پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی بالینی مقایسه ی گیر فیشورسیلنت پس از آماده سازی دندان با تکنیک هواسایی با استفاده از دو ماده ی آلومینا و بایواکتیوگلاس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه ی گیر پیت و فیشور سیلنت به دنبال آماده سازی فیشورها از طریق هواسایی با آلومینا یا بایواکتیو گلاس. طراحی: تصادفی، یک سویه کور، بدون کنترل با پلاسبو. روش: دانش آموزان 6 تا 12 ساله دارای 90 جفت مولر اول بدون پوسیدگی وارد مطالعه می شوند. با استفاده از طراحی نیم دهانی، اپراتور آماده سازی شیارها را با استفاده از تکنیک هواسایی با بایواکتیو گلاس و یا آلومینا روی مولرهای اول مندیبل یا ماگزیلا انجام می دهد. اپراتور سیلنت ها را قرار می دهد. شرکت کنندگان: دانش آموزان 6 تا 12 ساله دارای 90 جفت مولر اول بدون پوسیدگی مداخلات: با استفاده از طراحی نیم دهانی، اپراتور آماده سازی شیارها را با استفاده از تکنیک هواسایی با بایواکتیو گلاس روی مولر اول مندیبل یا ماگزیلا در یک سمت دهان (گروه مداخله) و هواسایی با آلومینا در سمت دیگر دهان (گروه کنترل) انجام می دهد. متغیر های پیامد اصلی: وضعیت گیر سیلنت ها به کاملا از دست رفته، گیر پارسیل و گیر کامل بوسیله ی بررسی کلینیکی چشمی طبق کرایتریای سیمنسون بعد 3، 6، 9، 12 ماه رتبه بندی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

No

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060117934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **27-10-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-27, ۱۳۹۳/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نادری بنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2891

آدرس ایمیل

fatemehnaderi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دکتر محمد هاشمی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. ادرس: خ هزار جریب ایمیل: a_hashemi@med.mui.ac.ir تلفن: 00983137923061

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی مقایسه ی گیر فیشورسیلنت پس از آماده سازی دندان با تکنیک هواسایی با استفاده از دو ماده ی آلومینا و بایواکتیوگلاس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی گیر شیارپوش با تکنیک هواسایی و کاربرد ماده ی بایو اکتیو گلاس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افرادی که مولر های اولشان ترمیم یا سیلنت روی شیارها ندارند؛ پوسیدگی قابل تشخیص ندارند معیار های ورود را دارند. شرایط خروج از مطالعه: مولر های اول دایمی که قبلا سیل شدند؛ افرادی که پوسیدگی قابل تشخیص عاجی یا پردگی دارند به طور اولیه از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خ هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
-
تاریخ تایید
2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
393121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ندارد
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گیر فیشور سیلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل 3، 6، 9، 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت بالینی با اینه و سوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه کنترل: برای اماده سازی شیارهای اولین مولر دایمی از آلومینا استفاده میکنیم. آلومینا آلومینیوم اکساید است و ذرات 50 میکرومتری اش برای 15 ثانیه استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: از هواسایی با بایو اکتیو گلاس برای 15 ثانیه استفاده می شود. ذرات بایو اکتیو گلاس 50 میکرومتر است. بایواکتیوگلاس با یک محلول آبی واکنش می دهد وقتی تغییرات شیمیایی و ساختمانی اتفاق می افتد منجر به تشکیل لایه ی سطحی هیدروکسی آپاتیت و انحلال نهایی ذرات پودر می شود. بایواکتیوگلاس در حال حاضر در حفره ی دهان به عنوان مواد پیوند استخوان استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده ی دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا عشقی
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هاشمی
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا عشقی
موقعیت شغلی
هیات علمی در بخش دندانپزشکی کودکان\ دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 3792 2891
فکس
-
ایمیل
eshghi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا عشقی\ دکتر مریم خروشی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان\ دکترای تخصصی ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 37922891
فکس
-
ایمیل
eshghi@dnt.mui.ac.ir; khoroushi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نادری بنی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بخش دندانپزشکی کودکان\ دندانپزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 3792 2891
فکس
-
ایمیل
fn3722212@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی