

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی فیثورسیلانت Embrace با Helioseal

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه موفقیت کلینیکی یک نوع فیثور سیلانت رزینی هیدروفلیک جدید با یک نوع فیثورسیلانت رزینی هیدروفلویک مرسوم است. گروه هدف کودکان 6 تا 9 ساله مراجعه کننده به درمانگاه اطفال دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران می باشند. 40 کودک بصورت تصادفی در دو گروه 20 نفره قرار می گیرند. در گروه اول فیثور سیلانت (Embrace(Pulpdent) و در گروه دوم فیثور سیلانت Helioseal F استفاده می شود. روش کار بدین صورت است که در هر دو گروه سطح اکلوژال دندانها تمیز و خشک شده، سپس برای 15 ثانیه آج میشود. رطوبت اضافی از سطح حذف شده ولی طوری که سطح اندکی مرطوب باشد. سپس سیلانت بر روی سطح قرار گرفته طوری ریح های لبه ای را نپوشاند و برای 20 ثانیه با LED کیور میشود. بیماران بعد از 3 و 6 و 12 و 18 ماه مورد بررسی مجدد می گیرند و پوسیدگی، تطابق لبه ای، صافی سطح و گیر در آنها بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072618601N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۱۹, 08-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۹, 2015-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین زنگنه

نام سازمان / نهاد

آزاد تهران دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0303 4421 21 98+

آدرس ایمیل

den_zangeneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی فیثورسیلانت Embrace با

Helioseal

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی موفقیت کلینیکی یک نوع فیثور سیلانت هیدروفلیک جدید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کودکان 6 تا 9 ساله مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی که واجد شرایط ورود به مطالعه میباشند شامل: وجود دو دندان مولر اول دائمی کاملاً روئیده در دو طرف یک فک؛ داشتن برنامه آموزش بهداشت قابل قبول؛ بیمار همکاری طول درمان و طی فالوآپ؛ عدم وجود پوسیدگی و آنومالی؛ عدم هایپوکلسیفیکاسیون؛ عدم درمان قبلی دندان های مولر اول؛ امکان ایجاد ایزولاسیون قابل قبول؛ عدم وجود سابقه پزشکی و یا مصرف داروی تأثیر گذار بر جریان بزاق؛ عدم وجود تاریخچه آلرژی به هر نوع ماده ترمیمی.

سن

از سن 6 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

3,6,12,18 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوند و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
ایجاد پوسیدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3,6,12,18 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوند و مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
صافی سطح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3,6,12,18 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوند و مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
تطابق رنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3,6,12,18 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوند و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فیشور سیلانت نوع امبریس ستفاده می شود. ابتدا سطح اکلوزال دندانها تمیز و خشک شده، سپس برای 15 ثانیه اچ میشود. رطوبت اضافی از سطح حذف شده ولی طوری که سطح اندکی مرطوب باشد. سپس سیلانت بر روی سطح قرار گرفته طوری ریح های لبه ای را نپوشاند و برای 20 ثانیه با لید کیور میشود

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

فیشور سیلانت نوع هلیوسیل استفاده می شود. ابتدا سطح اکلوزال دندانها تمیز و خشک شده، سپس برای 15 ثانیه اچ میشود. رطوبت اضافی از سطح حذف شده ولی طوری که سطح اندکی مرطوب باشد. سپس سیلانت بر روی سطح قرار گرفته طوری ریح های لبه ای را نپوشاند و برای 20 ثانیه با LED کیور میشود

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان دهم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

11-ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02.9

توصیف کد ICD-10

Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گیر فیشور سیلانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3,6,12,18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سوند و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

تطابق لبه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
نازنین زنگنه
موقعیت شغلی
دستیار کودکان دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0303 4421 21 98+
فکس
ایمیل
den_zangeneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازنین زنگنه
موقعیت شغلی
رزیذنت بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0303 4421 21 98+
فکس
ایمیل
den_zangeneh@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)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازنین زنگنه
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازنین زنگنه
موقعیت شغلی
دستیار کودکان دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0303 4421 21 98+
فکس
ایمیل

