پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزيابي اثر بخشي فيشور سيلانت تراپی در قالب برنامه هاي آموزشی کار در عرصه واحد درسی جامعه نگر در کنترل وکاهش سطح پوسيدگي در کودکان 6-12 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

روش طراحی این مطالعه کارآزمایی به صورت Split mouth trial design می باشد. حجم نمونه طرح به میزان 185 جفت دندان(به تعداد مساوی در گروه های کنترل و مداخله) به دست آمد. در این روش دندانها در دو کوادران مقابل هم به صورت تصادفی در دوگروه اختصاص یافتند. جمعیت تحت مطالعه دانش آموزان کلاس اول و دوم در سن 8-10 سال و از مناطق محرم شهرستان گلپایگان بودند. مداخله ی صورت گرفته درمان فیشور سیلانت انجام گرفته توسط دانشجویان سال آخر دندانپزشکی می باشد. این برنامه طی واحد "کار در عرصه" در درس جامعه نگر عملی 2 در سال تحصیلی 95-1394 به اجرا در خواهد آمد. دندانهای مجاز جهت درمان سیلانت شامل پیت و فیشورهای عمیق و سالم، پوسیدگی اولیه و مینایی(ICDAS 0-2) می باشند. به این منظور شاخصهای DMFS دندانهای مولر دائمی (چهار دندان شماره 6 و در صورت رویش چهار دندان شماره 7) و شدت پوسیدگی دندان های نامبرده بر اساس درجات شش گانه ICDAS در فرم چک لیست ثبت شد. پس از انتخاب موارد و تأیید دندانها توسط ناظر ، دندانها بر اساس کارتهای طراحی شده(L:چپ، R: راست) به صورت تصادفی از سمت راست و یا چپ انتخاب شده پروسه ی درمان آغاز شد. دانش آموزانی که تحت درمان قرار گرفته اند به مدت یکسال فالواپ شدند. پیامدهای اصلی مورد بررسی در ارزیابی سیلانت شامل بروز پوسیدگیهای جدید شامل پوسیدگیهای حفره دار و بدون حفره در دندان سیلانت شده و دندان طرف مقابل و نیز گیر سیلانت انجام شده می باشد. درنهایت اثربخشی مداخله سیلانت اجرا شده با پیامدهای خطر مطلق (اختلاف فراوانی پوسیدگی در جمعیت دندانهای سیلانت شده و کنترل)، خطر نسبی(نسبت بروز پوسیدگی در جمعیت دندانهای سیلانت شده به دندانهای شاهد) گزارش خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082229476N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره طحانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی/دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5594

آدرس ایمیل

tahani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي اثر بخشي فيشور سيلانت تراپی در قالب برنامه هاي آموزشی کار در عرصه واحد درسی جامعه نگر در کنترل وکاهش سطح پوسيدگي در کودکان 6-12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشي فيشور سيلانت تراپی در کاهش سطح پوسيدگي در کودکان 6-12 ساله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دانش آموزان دبستانی در طیف سنی 8 تا 10

ساله؛ شهرستان گلپایگان استان اصفهانسکونت دائم در منطقه، همکار بودن و ریسک پوسیدگی دندانی در حد متوسط تا شدید؛ دارا بودن حداقل دو دندان سالم در دو سمت مقابل فکین؛ دندانها دارای پیت و فیشورهای عمیق و سالم یا پوسیدگی اولیه و مینایی(ICDAS 0-2)
شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار یا عدم رضایت والدین

سن
از سن **7 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **185**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق
293220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندان

کد ICD-10
K02.0–K02.

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گیر فیشورسیلانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از درمان، یکسال پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
بروز پوسیدگی دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یکسال پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و ثبت ICDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مداخله ی صورت گرفته درمان فیشور سیلانت انجام گرفته توسط دانشجویان ترم 10 دندانپزشکی می باشد)این برنامه طی واحد "کار در عرصه" درس جامعه نگر عملی 2 در نیمسال دوم سال 1394 به اجرا در خواهد آمد(. دندانهای مجاز جهت درمان سیلانت شامل پیت و فیشورهای عمیق و سالم، پوسیدگی اولیه و مینایی(ICDAS 0-2) می باشند. به این منظور شاخصهای DMFS دندانهای مولر دائمی (4 دندان شماره 6 و در صورت رویش 4 دندان شماره 7) و شدت پوسیدگی دندان های نامبرده بر اساس درجات شش گانه ICDAS در فرم چک لیست ثبت خواهد شد. پس از انتخاب موارد و تأیید دندانها توسط ناظر ، دندانها بر اساس کارتهای طراحی شده(L:چپ، R: راست) به صورت تصادفی از سمت راست و یا چپ انتخاب شده پروسه ی درمان آغاز می شود. مراحل کار به ترتیب شامل بروساژ دندانهای مولر بدون خمیر پروفیلاکسی، ایزولاسیون دندان با استفاده از رول پنبه و ساکشن، اچ کردن با اسید فسفریک 35 % به مدت 30 ثانیه، شستشو و خشک کردن کافی، اضافه کردن ماده فیشور سیلانت بر کل شبکه ی شیارهای دندان است. پس از حذف حبابها کیوربا دستگاه لایت کیوربه مدت 40 ثانیه انجام می شود. پس از تکمیل کار، گیر سیلانت توسط سوند چک شده و در صورت لزوم تکرار می گردد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در دندانهای طرف مقابل گروه مداخله که به صورت تصادفی بهعنوان کنترل انتخاب شده اند هیچ درمانی انجام نمیشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز هلال احمر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فرزانه خو
آدرس خیابان
شهر
گلپایگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی
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
گروه جامعه نگر، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمانه عسگری
موقعیت شغلی
PhD سلامت دهان / همکار علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5594
فکس
+98 31 1668 7080
ایمیل
asgari_i@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه جامعه نگر، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره طحانی
موقعیت شغلی
PhD سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، گروه جامعه نگر
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5594
فکس
ایمیل
tahani@dnt.mui.ac.irtahani_b@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه جامعه نگر، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره طحانی
موقعیت شغلی
استادیار/ PhD سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5594
فکس
ایمیل
tahani@dnt.mui.ac.ir
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