

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه موفقیت کلینیکی کاربرد یک نوع سیستم ادهزیو یونیورسال به دو شیوه اچ-و-شستشو و اچ-و-خشک کردن در فیشورسیلانت دندانهای مولر اول دائمی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف مقایسه میزان موفقیت کلینیکی کاربرد یک نوع سیستم ادهزیو یونیورسال به دو شیوه اچ-و-شستشو و اچ-و-خشک کردن در فیشورسیلانت دندانهای مولر اول دائمی (2) طراحی مطالعه ی کارآزمایی کنترل شده تصادفی دو سویه کور و (3) split mouth نحوه انجام پس از کسب رضایت کتبی از والدین کودکان انتخاب شده، فیشور سیلانت مولرهای اول دائمی شرکت کنندگان در مطالعه با کاربرد یک نوع سیستم ادهزیویونیورسال قبل از قرار دادن سیلانت بطور تصادفی به دو شیوه ی مختلف انجام می شود. (4) شرکت کنندگان در کودکان 6 تا 12 ساله ی دارای دندانهای مولر اول دائمی بدون شواهدی از پوسیدگی انجام می شود. (5) مداخلات به دو صورت زیر انجام می شود: 1-تکنیک اچ و شستشو و سپس کاربرد ادهزیو یونیورسال 2-کاربرد ادهزیو یونیورسال بدون اچ کردن اولیه (6) متغیر های پیامد اصلی (شامل پیامد های اولیه و ثانویه) در فراخوانی 6 ماهه و یکساله، فیشورسیلانت های انجام شده از نظر میزان گیر، بروز پوسیدگی و تغییر رنگ توسط فردی که نسبت به نوع تکنیک مورد استفاده مطلع نمی باشد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100930228N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۸، 19-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۸، 2017-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه بسکابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2564 3879 51 98+

آدرس ایمیل

boskabadyr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۰، 2016-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۳۰، 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت کلینیکی کاربرد یک نوع سیستم ادهزیو یونیورسال به

دو شیوه اچ-و-شستشو و اچ-و-خشک کردن در فیشورسیلانت دندانهای

مولر اول دائمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اچ کردن یا نکردن در موفقیت کلینیکی فیشورسیلانت های انجام شده

با واسطه یک نوع سیستم ادهزیو یونیورسال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن دو دندان سالم مولر اول دائمی؛

کودکان 6 تا 12 ساله سالم شرایط خروج از مطالعه: آلرژی شناخته

شده نسبت به رزین های مورد استفاده؛ پوسیدگی کلینیکی قابل

تشخیص در دندانهای مورد نظر؛ وجود سیلانت یا ترمیم قبلی؛ وجود

براکسیسم یا مال اکلوزن؛ بی میلی بیمار جهت بازگشت برای

فراخوانی و ارزیابی مجدد

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد- روبروی پارک ملت- دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از پوسیدگی دندان در فرورفتگیها و شیارهای دندانهای مولر

اول دائمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد گیر (retention)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و 1 سال بعد از سیلانت تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حفظ کامل، از دست رفتن نسبی، از دست رفتن کامل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پوسیدگی با استفاده از طبقه بندی بصری ICDAS2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و 1 سال بعد از سیلانت تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Score 0: سطح سالم دندان در مجاورت مارژین سیلانت. Score 1:

اولین تشوهد نشان‌دهنده دمنرالیزاسیون بعد از خشک کردن سطح.

Score 2: تغییر رنگ دیداری واضح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تکنیک اچ و شستشو و سپس کاربرد ادهزیو یونیورسال

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کاربرد ادهزیو یونیورسال بدون اچ کردن اولیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد- بخش دندانپزشکی کودکان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مرضیه بسکابادی

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

Vice chancellor for research, Mashhad University of

Medical Sciences

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه بسکابادی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ابتدای بلوار وکیل آباد- روبروی پارک ملت- دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی**تلفن**

7224 3806 51 98+

فکس

38829500 98+

ایمیل

boskabadyr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

استادیار دندانپزشکی کودکان، مرکز تحقیقات مواد دندانی،

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، م

نام کامل فرد مسوول

مرضیه بسکابادی

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ابتدای بلوار وکیل آباد- روبروی پارک ملت- دانشکده دندانپزشکی

مشهد**شهر****مشهد****کد پستی****تلفن**

7224 3806 51 98+

فکس**ایمیل**

boskabadyr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****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