پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کلینیکی میزان گیر فیشور سیلانت به دنبال آماده سازی با باندینگ نسل هفت به همراه اچ جداگانه و آماده سازی با اسید اچ به همراه باندینگ (نسل پنج)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه کلینیکی میزان گیر فیشور سیلانت به دنبال آماده سازی با باندینگ نسل هفت به همراه اچ جداگانه و آماده سازی با اسید اچ به همراه باندینگ(نسل پنج)

طراحی

در این مطالعه نمونه ها 40 نفر در گروه سنی 12-7 سال خواهندبودند که به صورت تصادفی توسط نرم افزار randlist انتخاب خواهند شدند به نحوی که دارای یک جفت مولر اول دائمی سالم و بدون پوسیدگی در فک پایین به صورت دو طرفه باشند و نیز شرایط فیشورسیلانت تراپی را داشته باشند، در هر کدام از نمونه ها به صورت غیر تصادفی یک دندان به گروه مداخله و یک دندان دیگر به گروه کنترل تعلق میگیرد. در این مطالعه فاز کارآزمایی مصداق ندارد. .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کار آزمایی بالینی که در زمینه پیشگیری از پوسیدگی میباشد ، در دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. نمونه ها 40 نفر در گروه سنی 12-7 سال خواهندبودند .در هر کدام از نمونه ها یک دندان با روش آماده سازی با باندینگ نسل هفت به همراه اچ جداگانه سیلانت تراپی خواهد شد و دندان مشابه در سمت مقابل با روش آماده سازی معمول (اسید اچ بهمراه باندینگ) باندینگ نسل پنج سیلانت تراپی خواهدگردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : 1)گروه سنی 12-7 سال،2)دارا بودن حداقل یک جفت مولر اول دائمی سالم، 3)وجود شیارهای عمیق که لزوم فیشورسیلنت تراپی را نشان دهد، 4)رضایتنامه کتبی والدین
معیارهای خروج از مطالعه: 1)دندانهای مولر پوسیده، 2)در صورتیکه دو مولر سالم در یک فک نباشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:فیشورسیلانت تراپی با clearfil S3 Bond با اچ جداگانه در دندان مولر یک سمت فک پایین گروه کنترل :فیشور سیلنت تراپی با اسید اچ و باندینگ در دندان مولر سمت مقابل گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

گیر فیشور سیلانت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171107037300N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذین سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 313 7523

آدرس ایمیل

sohrabia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی میزان گیر فیشور سیلانت به دنبال آماده سازی با باندینگ نسل هفت به همراه اچ جداگانه و آماده سازی با اسید اچ به همراه باندینگ (نسل پنج)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کلینیکی دو روش برای پوشاندن شیارهای دندانهای دائمی جوان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گروه سنی 7-12 سال دارا بودن حداقل یک جفت مولر اول دائمی سالم وجود شیارهای عمیق که لزوم فیشورسیلنت تراپی را نشان دهد رضایتنامه کتبی والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دندانهای مولر پوسیده در صورتیکه دو مولر سالم در یک فک نباشند
سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو دندان مولر اول سالم در فک پایین
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.648

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارزیابی بالینی دو روش فیشور سیلنت تراپی
کد ICD-10
z01.2
توصیف کد ICD-10
dental examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گیر فیشور سیلنت در دو روش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سوند ومشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان کارکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه با سوند و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : 1)ایزولاسیون2)تمیز کردن دندان3)استفاده از اسید اچ 37 درصد(Etch Rite,PULPDENT Corporation U.S.A) به مدت15 ثانیه4)شستو شو اسید اچ به مدت 15 ثانیه 5)استفاده از باندینگ (Clearfil S3 Bond ,3M ESPE-PULPDENT Corporation U. S.A) روی سطح دندان و کیور به مدت 10 ثانیه 6)استفاده از سیلانت (Clinpro-3M, U.S.A)روی سطح دندان و کیور به مدت 20 ثانیه 7)ارزیابی از نظر وجود شیارهای سیل نشده و اکلوِژن
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1)ایزولاسیون2)تمیز کردن دندان3)استفاده از اسید اچ 37 درصد(Etch Rite,PULPDENT Corporation U.S.A) به مدت15 ثانیه4)شستو شو اسید اچ به مدت 15 ثانیه 5)استفاده از باندینگ (Single Bond2,3M ESPE-PULPDENT CorporationU.S.A) روی سطح دندان و کیور به مدت 10 ثانیه 6)استفاده از سیلانت (Clinpro-3M, U.S.A)روی سطح دندان و کیور به مدت 20 ثانیه 7)ارزیابی از نظر وجود شیارهای سیل نشده و اکلوِژن
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی- بخش کودکان
نام کامل فرد مسوول
آذین سهرابی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ابتدای خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
sohrabia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز خیاباندانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 0310
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
msamiee22@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذین سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز خیابان دانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41333559659
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
sohrabia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذین سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز خیابان دانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41333559659
فکس
+98 41 3334 6977

ایمیل
sohrabia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذین سهرابی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41333559659
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
sohrabia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست