

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه بالینی گیر ماده فیشورسیلنت با کاربرد سیستم های ادهزیو خود اچ شونده واچ-شستشو

چکیده پروتکل

چکیده

کاربرد فیشور سیلنت روشی موثر در پیشگیری از پوسیدگی اکلوزال می باشد. با این حال شستشوی دندان بعد از اچینگ می تواند موجب عدم همکاری کودکان شود. PLP (Prompt-L-Pop) نیاز به مرحله اسید اچینگ مجزا و شستشو ندارد. هدف از این مطالعه مقایسه گیر کلینیکی فیشور سیلنت به دنبال آماده سازی با PLP و آماده سازی با روش اسید اچ به همراه باندینگ بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 40 نفر در گروه سنی 7-12 سال با یک جفت مولر اول دائمی سالم در فک بالا و یا فک پایین حائز شرایط فیشور سیلنت تراپی انتخاب شدند و بصورت تصادفی یک دندان با استفاده از (sb) (single bond) و دندان مشابه با استفاده از PLP آماده گردید و به دنبال آن فیشور سیلنت تراپی انجام شد. بعد از 6 و 12 ماه گیر سیلنت بوسیله سوند و مشاهده کلینیکی ارزیابی شد و نتایج با آزمون فیشور بررسی گردید.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-31, ۱۳۸۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-01, ۱۳۸۸/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بالینی گیر ماده فیشورسیلنت با کاربرد سیستم های ادهزیو

خود اچ شونده واچ-شستشو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی دو روش برای پوشاندن شیارهای دندانهای دائمی جوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811053168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/01/29, 18-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/01/29, 2010-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عرفان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

آدرس ایمیل

erfanparastl@tbzmed.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
2054

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 و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سوند و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان کارکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه با سوند و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فیشور سیلنت تراپی با: PLP
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
فیشور سیلنت تراپی با: اسید اچ و باندینگ
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی- بخش کودکان
نام کامل فرد مسؤول
لیلا عرفانیپرست
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ابتدای خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
میر علی اعتراف اسکویی
آدرس خیابان
تبریز خیابان دانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی ساختمان مرکزی ش2 طبقه سوم
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

5965 1335 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
ایمیل
eranparastl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز خیابان دانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
ایمیل
erfanparastl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز خیابان دانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
ایمیل
erfanparastl@tbzmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان-استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز خیابان دانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان-استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز خیابان دانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن