پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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. Prompt-L-Pop (PLP)نیاز به مرحله اسید اچینگ مجزا و شستشو ندارد. هدف از این مطالعه مقایسه گیر کلینیکی فیشور سیلنت به دنبال آماده سازی با PLPو آماده سازی با روش اسید اچ به همراه باندینگ بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی , 40نفر در گروه سنی 12-7 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 6و 12 ماه گیر سیلنت بوسیله سوند و مشاهده کلینیکی ارزیابی شد و نتایج با آزمون فیشر بررسی گردید. .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811053168N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۱/۲۹ ,18-04-2010**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۲۹ ,2010-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عرفان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

erfanparastl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۵/۱۰ ,2008-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۱۰ ,2009-09-01

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)رضایتنامه 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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
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 و12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سوند ومشاهده

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 مسوول
لیلا عرفانپرست
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 مسوول
میر علی اعتراف اسکویی
آدرس خیابان
تبریز خیاباندانشگاه- 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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1280 2777
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
erfanparastl@tbzmed.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