پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی تاثیر استفاده از فلوراید بر میزان موفقیت کلینیکی فیشور سیلانت در کودکان 6 تا 12 سال: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف این مطالعه تعیین میزان موفقیت کلینیکی فیشور سیلانت پس از استفاده از فلوراید یا بدون استفاده از فلوراید بر سطح دندان و مقایسه دو حالت فوق هستند. روش A (فیشورسیلانت بعد از فلوراید تراپی) و روش B (فیشورسیلانت)؛ در هر دو گروه پس از تمیز کردن سطح دندان به وسیله ي برس و هندپیس کم سرعت و شست وشو با پوآر آب وهوا, ایزولاسیون با رول پنبه و ساکشن انجام می گیرد. در روش A ابتدا سطح اکلوزال دندانها در معرض ژل فسفات فلوراید 1.23% قرار داده می شود بعد دندان شسته و خشک می شود وبا محلول اسید فسفریک 37% اچ میگردد. اسید با استفاده از فشار پوار آب و هوا شستشو داده شده وخشک می گردد. پس از قرار دادن باندینگ و کیور آن سیلانت روی شیار ایجاد شده قرار داده می شود وکیور می گردد. در روش B تمام مراحل فوق به جز استفاده از فلوراید انجام می شود. در هر دو روش دندان ها پس از اتمام کار از نظر عدم وجود حباب, پیوستگی کامل لبه ای و عدم وجود تداخلات اکلوزالی بازبینی می شوند. هر دو روش در یک جلسه توسط دانشجوی دندانپزشکی انجام می گیرد. سپس کودک در طی دوره 6 ماهه از نظرموفقیت کلینیکی در سه حیطه از نظرتغییر رنگ حاشیه ای, پیوستگی کامل لبه ای و فرم ساختاری توسط دو کلینیسین مورد معاینه قرار می گیرد. فیشور سیلانت هنگامی موفق اعلام می گردد که درهر 3 حیطه ذکر شده کد صفر و یا یک را دریافت کرده باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605163549N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-22, ۱۳۹۵/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-22, ۱۳۹۵/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ امیرآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده دندان پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3342 9482

آدرس ایمیل

amirabadi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر استفاده از فلوراید بر میزان موفقیت کلینیکی فیشور سیلانت در کودکان 6 تا 12 سال: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر استفاده از فلوراید بر میزان موفقیت کلینیکی فیشور سیلانت در کودکان 6 تا 12 سال: کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. دارا بودن هر دو دندان مولر اول دائمی سالم و بدون پوسیدگی, عاری از ترمیم و یا ترک در فک پایین که بصورت کامل رویش یافته باشد. 2. امکان ایزولاسیون مناسب دندان. 3. وجود شیار های عمیق که لزوم انجام سیلانت تراپی را نشان دهد. 4. انتخاب کودک در گروه کم خطر از نظر پوسیدگی و وجود سطح قابل قبول بهداشت دهانی توسط کودک. 5. کسب رضایت و تکمیل فرم مخصوص جهت همکاری در ملاقات های فرا خوانی 6 ماهه توسط

والدین کودک. شرایط خروج از مطالعه: ۱. بیماراني که به هر علت رضایت به شرکت در مطالعه را ندادند و فرم رضایت نامه را تکمیل نکردند.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

009817699693

تاریخ تایید

2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی بعد از فیشور سیلانت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پوسیدگی دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

٦ ماه بعد از فیشور سیلانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده با سوند و آیینه زیر نور چراغ سری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لیکیج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

٦ ماه بعد از فیشور سیلانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده با سوند و آیینه زیر نور چراغ سری

2

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

٦ ماه بعد از فیشور سیلانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده با سوند و آیینه زیر نور چراغ سری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فلوراید تراپی قبل از فیشور سیلانت (گروه مداخله)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

فیشور سیلانت (گروه کنترل)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال، دانشکده دندان پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ امیرآبادی

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ رفیقدوست

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

آیگین ابدالی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، آزادگان شرقی دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

9817966993

تلفن

+98 54 3341 4004

فکس

ایمیل

draysou@icloud.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ امیرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار بخش دندان پزشکی اطفال دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817966993

تلفن

+98 54 3341 4004

فکس

ایمیل

amirabadi@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ امیرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار بخش دندانپزشکی اطفال دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817966993

تلفن

+98 54 3341 4004

فکس

ایمیل

amirabadi@zaums.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