

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه کارآزمایی بالینی استفاده از دو نوع باندینگ پی-کیو-وان و پرومیت-ال-پاپ بر میزان موفقیت فیشور سیلانت در شرایط متفاوت الودگی و عدم الودگی با بزاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه کارایی بالینی استفاده از دو عامل باندینگ بر میزان موفقیت فیشورسیلانت درمینی آلوده معیارهای ورود: وجود دو دندان مولر اول دائمی فک بالای سالم و فاقد هر گونه پوسیدگی در سطوح دندان یا حداقل یک دندان با شرایط مذکور. بهداشت متوسط و عدم وجود هر نوع بیماری سیستمیک. معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار در این مطالعه بالینی، 60 دندان از 35 کودک 6-8 سال دارای دندانهای مولر اول دائمی تازه رویش یافته و سالم فک بالا از دانش آموزان منطقه جی اصفهان در بهار سال 1385 انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه 17 و 18 نفره تقسیم شدند که در یک گروه پی-کیو-وان و در گروه دیگر پرومیت-ال-پاپ استفاده شد. با توجه به تازه رویش یافته بودن دندان و تماس ناحیه دیستوپالاتال با شیار لثه، به دلیل عدم ایزولاسیون کامل قسمت دیستوپالاتال و خوب ایزوله شدن مزایا، این نواحی به ترتیب آلوده و ایزوله محسوب شدند. در هر گروه پس از اچینگ، در یک سمت ابتدا عامل باندینگ و سپس فیشورسیلانت و سمت دیگر، بدون عامل باندینگ فیشورسیلانت قرار گرفت. لذا دو گروه کنترل برای هر عامل باندینگ بوجود آمد. در معاینات 3، 6 و 12 ماهه نتایج درمان به صورت موفقیت و شکست بررسی شدند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5677 1261 31 98+

آدرس ایمیل

p.khadem@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۱/۰۱, 2006-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۲/۰۱, 2006-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآزمایی بالینی استفاده از دو نوع باندینگ پی-کیو-وان و پرومیت-ال-پاپ بر میزان موفقیت فیشور سیلانت در شرایط متفاوت الودگی و عدم الودگی با بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارآزمایی بالینی استفاده از دو نوع باندینگ پی-کیو-وان و پرومیت-ال-پاپ بر میزان موفقیت فیشور سیلانت در شرایط متفاوت الودگی و عدم الودگی با بزاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود دو دندان مولر اول دائمی فک بالای سالم و فاقد هر گونه پوسیدگی در سطوح دندان یا حداقل یک دندان با شرایط مذکور، بهداشت متوسط و عدم وجود هر نوع بیماری سیستمیک. معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار

سن

از سن 6 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903184123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۱۷, 08-09-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۱۷, 2010-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین خادم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان-اداره آموزش و پرورش

منطقه جی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی ارغوانیه بلوار دانشگاه--خیابان جی شرقی جنب

پل هوایی خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595-158

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

23810201862008

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت فیشور سیلانت (کامل باقی مانده، قسمتی از دست رفته،

کامل از دست رفته)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پوسیدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده در نور مناسب و استفاده از اینه و سوند

2

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده در نور مناسب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ی 2: استفاده از باندینگ پی کیو وان -دوز ندارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله ی 1: استفاده از باندینگ پرومپت ال پاپ-دوز ندارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش دندانپزشکی جامه نگر امام علی (ع) وابسته به

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسؤول

پروین خادم

آدرس خیابان

خیابان شریعتی-بن بست نوید -ساختمان نوید-واحد3

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

درصد موفقیت فیشور سیلانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 12 ماه

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
پروین خادم
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-بن بست نوید-ساختمان نوید-واحد
شهر
اصفهان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
پروین خادم
موقعیت شغلی
بورد تخصصی دندانپزشکی ترمیمی و زیبایی-استاد یار گروه آموزشی دندانپزشکی جامعه نگر دانشگاه آزاد اسلامی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
گروه آموزشی دندانپزشکی جامعه نگر دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر
اصفهان
کد پستی
81595-158
تلفن
5677 1261 31 98+
فکس
5691 1261 31 98+
ایمیل
p.khadem@khuisf.ac.ir; parkhadem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
پروین خادم
موقعیت شغلی
بورد تخصصی دندانپزشکی ترمیمی و زیبایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ شریعتی-بن بست نوید-ساختمان نوید-واحد 3
شهر
اصفهان
کد پستی
81595-158
تلفن
5677 1261 31 98+
فکس
5691 1261 31 98+
ایمیل
p.khadem@khuisf.ac.ir; parkhadem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
پروین خادم
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی