پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه کارایی بالینی استفاده از دوعامل باندینگ بر میزان موفقیت فیشورسیلانت درميناي آلوده معیارهاي ورود: وجود دو دندان مولر اول دائمی فک بالای سالم و فاقد هر گونه پوسیدگي در سطوح دنداني یا حداقل یک دندان با شرایط مذکور.بهداشت متوسط و عدم وجود هر نوع بیماری سیستمیک. معیارهاي خروج:عدم همکاري بیمار در این مطالعة بالینی،60دندان از 35 کودک8-6 سال دارای دندانهای مولراول دایمی تازه رویش یافته و سالم فک بالا از دانش اموزان منطقه جي اصفهان در بهار سال 1385 انتخاب و به به صورت تصادفی به دو گروه 17و 18 نفره تقسیم شدند که در یک گروه پی-کیو-وان و در گروه دیگر پرومپت-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 وخوب ایزوله شدن مزیال،این نواحی به ترتیب آلوده وایزوله محسوب شدند. درهرگروه پس ازاچینگ،در یک سمت ابتدا عامل باندینگ و سپس فیشورسیلانت و سمت دیگر،بدون عامل باندینگ فیشورسیلانت قرار گرفت. لذا دوگروه کنترل برای هرعامل باندینگ بوجود آمد. درمعاینات3، 6 و 12 ماهه نتایج درمان به صورت موفقیت و شکست بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903184123N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-08, ۱۳۸۹/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین خادم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامي واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1261 5677

آدرس ایمیل

p.khadem@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-03-21, ۱۳۸۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-04-21, ۱۳۸۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن **6 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 ازاد اسلامي واحد خوراسگان-اداره اموزش و پرورش منطقه جي اصفهان
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي ارغوانیه بلوار دانشگاه--خیابان جي شرقي جنب پل هوايي خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
81595-158
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
23810201862008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر استفاده از باندینگ روي موفقیت فیشور سیلانت در ميناي الوده به بزاق
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد موفقیت فیشور سیلانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6، 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعیت فیشور سیلانت (کامل باقي مانده، قسمتي از دست رفته، کامل از دست رفته)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پوسیدگي
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 ي 2:استفاده از باندینگ پي کیو وان -دوز ندارد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله ي 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 اموزش دندانپزشکي جامهه نگر امام علي (ع)وابسته به دانشکده دندانپزشکي دانشگاه ازاد اسلامي واحد خو
نام کامل فرد مسوول
پروین خادم
آدرس خیابان
خیابان شریعتي-بن بست نوید -ساختمان نوید-واحد3
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامي واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
پروين خادم
آدرس خیابان
خيابان شريعتي-بن بست نويد -ساختمان نويد-واحد
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد اسلامي واحد خوراسگان
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 دندانپزشكي دانشگاه ازاد اسلامي واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
پروين خادم
موقعیت شغلی
بورد تخصصي دندانپزشكي ترميمي و زيبايي-استاد يار گروه اموزشي دندانپزشكي جامعه نگر دانشگاه ازاد اسلامي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه اموزشي دندانپزشكي جامعه نگر دانشگاه ازاد اسلامي واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
81595-158
تلفن
+98 31 1261 5677
فکس
+98 31 1261 5691
ایمیل
p.khadem@khuisf.ac.ir; parkhadem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامي واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
پروين خادم
موقعیت شغلی
بورد تخصصي دندانپزشكي ترميمي و زيبايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شريعتي-بن بست نويد-ساختمان نويد-واحد 3
شهر
اصفهان
کد پستی
81595-158
تلفن
+98 31 1261 5677
فکس
+98 31 1261 5691
ایمیل
p.khadem@khuisf.ac.ir; parkhadem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
پروين خادم
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی