پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه موفقیت بالینی کاربرد نوعی فیشور سیلنت (smart seal & loc) بر روی مولرهای دایمی فک پائین در شرایط خشک و مرطوب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه موفقیت بالینی کاربرد نوعی فیشور سیلنت (smart seal & loc) بر روی مولرهای دایمی فک پائین در شرایط خشک و مرطوب با درمان متداول است. در این مطالعه 31 کودک 6 تا 12 ساله که دارای یک دندان مولر اول یا دوم دائمی فک پایین کاملاً رویش یافته در هر سمت فک باشند که این دندانها شرایط درمان فیشورسیلنت را داشته باشند، در مطالعه وارد می شوند. دندان یک سمت با روش متداول و سمت دیگر با روش جدید درمان (درمان فیشورسیلنت توسط نوعی فیشور سیلنت هیدروفیل در محیط مرطوب) درمان خواهند شد. موفقیت بالینی کاربرد این فیشور سیلنت (smart seal & loc) بر روی دندانهای دایمی در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904124293N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-12, ۱۳۸۹/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-12, ۱۳۸۹/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید باقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 3192

آدرس ایمیل

baghis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني فارس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت بالینی کاربرد نوعی فیشور سیلنت (smart seal & loc) بر روی مولرهای دایمی فک پائین در شرایط خشک و مرطوب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه موفقیت بالینی کاربرد نوعی فیشور سیلنت (smart seal & loc) بر روی مولرهای دایمی فک پائین در شرایط خشک و مرطوب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 6 تا 12 سال، دارشتن یک دندان مولر اول یا دوم دائمی فک پایین کاملاً رویش یافته در هر سمت فک، دندان های انتخاب شده دارای شیارهای دندانی در هم پیچیده و عمیق باشند، این دندان ها بدون شواهدی از پوسیدگی اکلوزال بوده و پوسیدگی سطوح کناری نیز نداشته باشند، بیمار در گروه Low risk از نظر پوسیدگی بوده و سطح بهداشتی مناسبی داشته باشد، کودک و والدین یا سرپرست او برای همکاری در ملاقات های فراخوانی 6 و 12 ماهه رضایت داشته باشند.

سن

از سن **6 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: **31**
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
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني فارس
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند - ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-23, ۱۳۸۹/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
CT-89-5113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
K02.9
توصیف کد ICD-10
Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 و 12 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار استانداردFeigal -توسط دو فرد مشاهده گر مستقل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پوسیدگی دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 6 و 12 ماه از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار استانداردFeigal -توسط دو فرد مشاهده گر مستقل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام درمان فیشورسیلنت توسط نوعی فیشور سیلنت هیدروفیل با روش متداول
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
انجام درمان فیشورسیلنت توسط نوعی فیشور سیلنت هیدروفیل با روش جدید (در محیط مرطوب)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید باقی
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني فارس
نام کامل فرد مسوول
دکتر دباغ منش
آدرس خیابان
خیابان زند - ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني فارس
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
گروه دندانپزشکی کودکان- دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید باقی
موقعیت شغلی
دکترا-دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قصردشت-دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1626 3193
فکس
ایمیل
baghis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه دندانپزشکی کودکان- دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره اسکندریان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قصردشت-دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 3193
فکس
ایمیل
teskandary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید باقی
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