

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه موفقیت بالینی کاربرد نوعی فیشور سیلنت (smart seal & loc) بر روی مولرهای دائمی فک پایین 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 دائمی فک پایین 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 هیدروفل در محیط مرطوب) درمان خواهند شد. موفقیت بالینی کاربرد این فیشور سیلنت (smart seal & loc) بر روی دندانهای دائمی 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: ۱۳۸۹/۰۹/۲۱, 12-12-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۲۱, 2010-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید باقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3192 1626 71 98+

آدرس ایمیل

baghis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۰۱, 2010-04-21

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)

(loc) بر روی مولرهای دائمی فک پایین در شرایط خشک و مرطوب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه موفقیت بالینی کاربرد نوعی فیشور سیلنت (smart seal & loc)

(loc) بر روی مولرهای دائمی فک پایین در شرایط خشک و مرطوب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 6 تا 12 سال، داشتن یک دندان مولر اول یا دوم دائمی فک پایین کاملاً رویش یافته در هر سمت فک، دندان های انتخاب شده دارای شیارهای دندان 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق 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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-06-23, 1389/04/02

کد کمیته اخلاق

CT-89-5113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از پوسیدگی دندان

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 استاندارد Feigal - 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 استاندارد Feigal - توسط دو فرد مشاهده گر مستقل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام درمان فیشورسیلنت توسط نوعی فیشور سیلنت هیدروفل با

روش متداول

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

انجام درمان فیشورسیلنت توسط نوعی فیشور سیلنت هیدروفل 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 مسؤول

دکتر سعید باقی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی فارس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر دباغ منش

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

فارس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

آدرس خیابان
فصردشت-دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3193 1627 71 98+
فکس
ایمیل
teskandary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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
گروه دندانپزشکی کودکان- دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید باقی
موقعیت شغلی
دکتر-دستیار تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فصردشت-دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3193 1626 71 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها