پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

« ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک میزان پیشرفت پوسیدگی‌های مینایی پروگزیمالی در دندان‌های مولر کودکان پس از کاربرد رزین اینفیلتراسیون در مقایسه با خمیر tooth mousse »

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین نتایج کلینیکی و رادیوگرافیک میزان پیشرفت پوسیدگی‌های مینایی پروگزیمالی در دندان‌های مولر کودکان پس از کاربرد رزین اینفیلتراسیون در مقایسه با خمیر tooth mousse

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان دارای حداقل دو مولر دارای پوسیدگی میتوانند وارد مطالعه شوند و کودکان دارای بیماری سیستمیک یا غیر همکار شرایط ورود به مطالعه را ندارند.

گروه‌های مداخله

یک گروه مولر که رزین بر روی آن استعمال میشود و گروه دیگر که خمیر استعمال میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

با انجام این تحقیق و در صورتی که مشخص گردد درمان‌های رزین اینفیلتراسیون و خمیر tooth mousse اثرات مشخصی در پیشگیری از پیشرفت ضایعات پوسیدگی پروگزیمالی دارند، می‌توان از این گزینه‌ی درمانی برای پیشگیری از پیشرفت ضایعات پوسیدگی پروگزیمالی استفاده کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191015045114N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,15-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,15-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,2020-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا منصوروار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2272 3340

آدرس ایمیل

ghazalebaniebrahimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

« ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک میزان پیشرفت پوسیدگی‌های مینایی پروگزیمالی در دندان‌های مولر کودکان پس از کاربرد رزین اینفیلتراسیون در مقایسه با خمیر tooth mousse »

عنوان عمومی کارآزمایی

« ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک میزان پیشرفت پوسیدگی‌های مینایی پروگزیمالی در دندان‌های مولر کودکان پس از کاربرد رزین اینفیلتراسیون در مقایسه با خمیر tooth mousse »

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که حداقل دو تا از دندانهای مولر آنها پوسیدگی مینایی دارد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پوسیدگی که تبدیل به حفره شده باشد.
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: **25**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
کودکانی که حداقل دو تا از دندانهای مولر آنها پوسیدگی مینایی دارد.
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 در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1398.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک میزان پیشرفت پوسیدگی‌های مینایی پروگزیمالی در دندان‌های مولر کودکان پس از کاربرد رزین اینفیلتراسیون در مقایسه با خمیر tooth mousse
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پوسیدگی مینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و یک ، سه، شش ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کلینیکی و رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توقف پوسیدگی مینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و یک ، سه، شش ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کلینیکی و رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مولرهایی که بر روی آنها رزین استعمال میشود. رزین اینفیلتراسیون درمانی است که برای جلوگیری از پیشرفت پوسیدگی توسط دندانپزشک برای بیمار انجام میشود. یک بار درمان انجام میشود و مدت زمان تقریبی استعمال رزین ۱۵ دقیقه است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مولر هایی که بر روی آنها خمیر استعمال میشود. خمیر توس موس برای جلوگیری از پیشرفت پوسیدگی توسط بیماران روزانه یک بار باید استفاده شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
غزاله بنی ابراهیمی
آدرس خیابان
تهران، خانی آباد نو، خیابان ماهان
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1988644458
تلفن
+98 21 2272 3340
ایمیل
ghazalebaniebrahimi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزاله بنی ابراهیمی
آدرس خیابان
تهران، خانی آبادنو، خیابان ماهان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1988644458
تلفن
+98 21 2272 3340
ایمیل
ghazalebaniebrahimi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزاله بنی ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خانی آباد نو، خیابان ماهان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1988644458
تلفن
+98 21 2272 3340
ایمیل
ghazalebaniebrahimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزاله بنی ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش ،خیابان افرا، مجتمع افرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2272 3340
ایمیل
ghazalebaniebrahimi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزاله بنی ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان افرا، مجتمع افرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2272 3340
ایمیل
ghazalebaniebrahimi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی چندین ماه پس از پایان مطالعه و بررسی نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد میتوانند اقدام کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایطی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شرایطی وجود ندارد

سایر توضیحات