پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه گیر کلینیکی فیشورسیلانت ها با و بدون استفاده از هیپوکلریت سدیم بعد از اچینگ مینا در کودکان 7-12 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه گیر کلینیکی فیشورسیلانت ها با و بدون استفاده از هیپوکلریت سدیم بعد از اچینگ مینا.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 34 بیمار. برای تصادفی سازی از یک سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها به تعداد 34 نفر در گروه سنی 7- 12 سال از بین بیماران مراجعه کننده به بخش دندانپزشکی کودکان بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. بعد از معاینه با سوند و مشاهده و تشخیص عدم پوسیدگی و وجود شیارهای عمیق، یک دندان بیمار به روش معمول و دندان سمت دیگر وی با روش مورد تحقیق درمان می شود. با استفاده از یک سکه به صورت تصادفی یک مولر به عنوان گروه کنترل و یک مولر به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد؛ بنابراین برای دندان های مولر اول دائمی یک سمت درمان فیشورسیلنت به روش معمول و برای مولر های اول دائمی سمت دیگر فک پایین پس از اعمال اسید اچ ، هیپوکلریت سدیم اعمال شده سپس درمان فیشورسیلنت انجام خواهد شد و 6 ماه بعد از انجام درمان ، بیماران مورد بررسی مجدد قرار خواهند گرفت. کورسازی: شرکت کننده blind خواهد بود ولی به دلیل ماهیت مطالعه عمل کننده نمیتواند blind باشد. همچنین در جلسه ی فالوآپ، دندانپزشکی که نسبت به مراحل انجام درمان blind است گیر سیلانت ها را چک خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید همکاری و رضایت جهت انجام درمان دندانپزشکی و بهداشت دهانی خوبی داشته باشند. هر یک از بیماران باید یک جفت مولر اول دائمی سالم و بدون پوسیدگی در فک پایین به صورت دو طرفه به طوریکه مناسب درمان فیشورسیلانت باشند را داشته باشد . سن شرکت کنندگان بین 12- 7 سال باشد. دندان ها باید شرایط قابل قبولی جهت برقراری ایزولاسیون با رول پنبه و ساکشن را داشته باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پس از آماده سازی مینای دندان با اسید اچ هیپوکلریت سدیم اعمال خواهد شد و سپس از فیشورسیلانت استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی تاثیر هیپوکلریت سدیم بر گیر فیشورسیلانت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210621051650N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه وطن دوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 9659

آدرس ایمیل

masoomeh.vatandoost@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گیر کلینیکی فیشورسیلانت ها با و بدون استفاده از هیپوکلریت سدیم بعد از اچینگ مینا در کودکان 7-12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه گیر کلینیکی فیشورسیلانت ها با و بدون استفاده از هیپوکلریت سدیم بعد از اچینگ مینا
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت کنندگان باید همکاری و رضایت جهت انجام درمان دندانپزشکی و بهداشت دهانی خوبی داشته باشند. هر یک از بیماران باید یک جفت مولر اول دائمی سالم و بدون پوسیدگی در فک پایین به صورت دو طرفه به طوریکه مناسب درمان فیشورسیلانت باشند را داشته باشد . سن شرکت کنندگان بین 12- 7 سال باشد. دندان ها باید شرایط قابل قبولی جهت برقراری ایزولاسیون با رول پنبه و ساکشن را داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حضور هر گونه پوسیدگی دندانی. بیماران با تاریخچه پزشکی. عدم امکان برقراری ایزولاسیون برای دندان. عدم همکاری و قبول درمان از جانب بیماران یا والدین آن ها. پیت و فیشورهای self-cleansing موجود در سطح اکلوزال که نیاز به درمان فیشورسیلانت ندارند.
سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک جفت مولر اول دائمی سالم و بدون پوسیدگی در فک پایین به صورت دو طرفه به طوریکه مناسب درمان فیشورسیلانت باشند.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از یک سکه به صورت تصادفی یک مولر به عنوان گروه کنترل و یک مولر به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده blind خواهد بود ولی به دلیل ماهیت مطالعه عمل کننده نمیتواند blind باشد. همچنین در جلسه ی فالوآپ، دندانپزشکی که نسبت به مراحل انجام درمان blind است گیر سیلانت ها را چک خواهد کرد.
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان شهریار شمالی، کوی گلها، پلاک 45
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157838464
تاریخ تایید
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه گیر کلینیکی فیشورسیلانت ها با و بدون استفاده از هیپوکلریت سدیم بعد از اچینگ مینا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که گیر فیشورسیلانت در آن ها با استفاده از هیپوکلریت سدیم، افزایش یافته است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان گیر فیشورسیلانت شش ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از 6 ماه با هر 34 نفر به ترتیب زمان انجام فیشورسیلنت تماس گرفته شده و در بخش اطفال دانشکده توسط 2نفر متخصص دندانپزشکی کودکان مورد بررسی قرار خواهد گرفت .قابلیت اطمینان آزمونگرها با استفاده از ضریب آماری Cohen’s Kappa محاسبه خواهد شد. هر فیشورسیلنت به طور مستقل با استفاده از آینه و سوند کند بعد از 6 ماه توسط 2 محقق کالیبره شده ، که درگیر مراحل درمانی نبودند ، ارزیابی خواهد شد. در صورت وجود اختلاف نظر بین دو محقق در دوره ارزیابی ، پس از بحث، توافق حاصل خواهد شد در صورتی که در فالو درمان با شکست مواجه شده باشد دندان تحت درمان مجدد قرارخواهد گرفت. تکنیک معاینه به صورت مشاهده بصری و ارزیابی کلینیکی خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: آماده سازی مینای دندان مولر اول دائمی فک پایین با

اسید اچ (روش معمول) و استفاده از فیشورسیلانت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آماده سازی مینای دندان با اسید اچ سپس اعمال پنبه ی آغشته به هیپوکلریت سدیم 5.25% و استفاده از فیشورسیلانت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان دانشکده ی دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفانپرست
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
leilaerfan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفانپرست
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
leilaerfan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفانپرست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
leilaerfan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفانپرست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
leilaerfan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفانپرست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
leilaerfan@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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی شش ماه پس از شروع تحقیق و آماده شدن نتایج اولیه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققینی که در مورد موضوع علاقمند هستند و میخواهند تحقیقات مشابه انجام دهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام تحقیقات مشابه با طی فرایند مد نظر قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
: leilaerfan@gmail.com ahankhah_saina@yahoo.com
محققینی که میخواهند به داده ها دسترسی پیدا کنند میتوانند با این ایمیل ها یا با شماره موبایل : 09146307969 تماس بگیرند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده می تواند بعد از پایان مطالعه (حدودا شش ماه بعد انجام درمان) با فرستادن ایمیل به مسئول علمی مطالعه یا با تماس تلفنی و توضیح دلیل دست یابی به داده ها به آن ها دسترسی یابد.
سایر توضیحات