

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## مقایسه کلینیکی میزان گیر، پوسیدگی و تطابق لبه ای یک شیار پوش خود اچ شونده بایک شیار پوش متداول در پیگیری 12 ماهه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه : هدف از این مطالعه مقایسه یک شیار پوش خود اچ شونده با یک شیار پوش متداول در پیگیری کلینیکی 3 و 6 و 12 ماهه میباشد. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور روش انجام مطالعه: در این کارآزمایی بالینی، از 200 دندان مولر اول دایمی 50 کودک 7 تا 9 ساله استفاده میشود. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1) 4 مولر اول دایمی کاملاً رویش یافته در هر بیمار 2) مولر های اول دایمی دارای شیارهای عمیق، گیردار و سالم معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1) مولرهای اول دایمی دارای پوسیدگی اکلوزالی یا پروگزیمالی 2) بیماران دارای براکسیزم یا مال اکلوزن دو ماده مورد نظر بصورت تصادفی در سمت راست یا چپ یک بیمار استفاده می شوند. در یک طرف از شیار پوش خود اچ شونده پروتکل سیل (ایتنا، پاریس، فرانسه) و در طرف دیگر از شیار پوش متداول کنسایز (تری ام، آمریکا) استفاده میشود. پس از 3 و 6 ماه شیار پوش ها بر اساس میزان گیر، وجود پوسیدگی و تطابق لبه ای مطابق با سیستم Modified USPHS ارزیابی میشوند و در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110157800N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2011، ۱۳۹۰/۰۹/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2011، ۱۳۹۰/۰۹/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرتضی سالکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4066 1535 31 98+

#### آدرس ایمیل

m.saleki@khuisf.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد واحد خوراسگان، اصفهان، ایران دکتر مرتضی سالکی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-11-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۲۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-11-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۲۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی میزان گیر، پوسیدگی و تطابق لبه ای یک شیار پوش خود اچ شونده بایک شیار پوش متداول در پیگیری 12 ماهه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سیلانت سلف اچینگ در سیل کردن دندانها

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: الف) وجود چهار دندان مولر اول دائمی کاملاً رویش یافته در هر بیمار ب) مولر های اول دایمی دارای شیارهای عمیق، گیردار و سالم ج) عدم وجود پوسیدگی در سایر دندان ها د) انجام روش های بهداشت دهانی توسط بیماران شرایط عمده خروج از مطالعه: الف) مولرهای اول دایمی دارای پوسیدگی اکلوزالی یا پروگزیمالی ب) بیماران دارای براکسیزم یا مال اکلوزن ج) مولرهای اول دایمی با رویش ناکافی

#### سن

از سن 7 ساله تا سن 9 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مناطق

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

پوسیدگی اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,3 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اصلاح شده USPHS

## 3

شرح متغیر پیامد

تطابق لبه ای فیشور سیلانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اصلاح شده USPHS

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان، اصفهان، ایران

آدرس خیابان

خوراسگان-بلوار ارغوانیه-دانشگاه آزاد خوراسگان دانشکده

دندانپزشکی

شهر

خوراسگان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/11, 2011-07-02

کد کمیته اخلاق

23810201892036

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تخلخل فیشور سیلانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اصلاح شده USPHS

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیشور سیلانت سلف اچینگ (خود اچ شونده) پرونت

سیل: پس از تمیز کردن سطح دندان، بدون نیاز به اچ کردن و شستشو

فیشور سیلانت بر روی سطح دندان قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: فیشور سیلانت معمولی تری ام: قبل از قرار دادن سیلانت

، 15 ثانیه اچینگ و 20 ثانیه شستشو انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی فرهنگیان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مرتضی سالکی، دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

آدرس خیابان

شهر

شهرضا

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

گیر فیشور سیلانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اصلاح شده USPHS

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد واحد خوراسگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید اصفهانیان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد واحد خوراسگان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد، واحد خوراسگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سالکی

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

4066 1535 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

m.saleki@khuisf.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

www.khuisf.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد جوادی نژاد

### موقعیت شغلی

استادیار گروه کودکان، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد، واحد خوراسگان

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی، گروه دندانپزشکی کودکان

### شهر

اصفهان

### کد پستی

### تلفن

4066 1535 31 98+

### فکس

### ایمیل

sharzad1618@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

www.khuisf.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سالکی

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه آزاد خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

4066 1535 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

mortezasaleki@gmail.com

#### 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