

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

ارزیابی کلینیکی 5 ساله ترمیم های غیر مستقیم سرامیکی CEREC

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2812 3792 31 98+

آدرس ایمیل

savabi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۹, 2010-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی 5 ساله ترمیم های غیر مستقیم سرامیکی CEREC

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی موفقیت کلینیکی روکش های تمام چینی کامپیوتری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که در زمان مطالعه کلینیکی مذکور مراجعه نموده اند؛ بیمارانی که ترمیم های غیر مستقیم تمام چینی برای آنها تجویز داشت؛ بیمارانی که نیاز به درمان ایمپلنت تکی داشتند. شرایط خروج: بیمارانی که با ورود به مطالعه موافقت نموده اند؛ بیمارانی که ترمیم های غیر مستقیم تمام چینی برای آنها عدم تجویز داشتند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 78 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: ارزیابی 5 ساله عملکرد کلینیکی ترمیم های غیر مستقیم تمام سرامیک CEREC بر روی دندان و ایمپلنت می باشد. معیارهای کلیدی ورود و خروج: بیمارانی که در زمان مطالعه ترمیم های غیر مستقیم تمام چینی را در کلینیکی مذکور دریافت نموده اند. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 230 بیمار که ترمیم های سرامیکی CAD/CAM بین فروردین 88 تا اسفند 88 دریافت کرده اند. رستوریشن ها شامل ونیر، اینله، آنله و روکش بر روی دندان و روکش روی ایمپلنت می باشد. درمان توسط یک متخصص پروتز و در مطب خصوصی انجام می شود. مداخله مورد مطالعه وزمان آن و پیامد های اولیه: بیمارانی در زمان های 6، 12، 24، 36، 48 و 60 ماه بعد از تاریخ سمان معاینه می شوند. معاینات دوره ای توسط دو متخصص پروتز انجام می شود. برای هر بیمار اطلاعات زیر جمع آوری می شود: جنس، سن، دندان یا ایمپلنت، عامل چسباننده، دندان مقابل، درمان اندو قبل از سمان، نوع پست و کور، نوع اکلوزن و پارامترهای پرئودنتال. راهنمای CDA برای ارزیابی کیفیت رستوریشن ها بکار برده می شود. متغیرهای الف و بتا (عالی و قابل قبول) بعنوان موفقیت و چارلی و دلتا (غیر قابل قبول) به عنوان شکست در نظر گرفته می شود. همچنین زمانی که دندان پایه کشیده می شود یا ایمپلنت دچار شکست می شود، درمان شکست خورده محسوب می شود. رضایت بیمار از رستوریشن ها بر اساس معیار VAS اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CAD/CAM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014083118981N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-10-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید صوابی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی مشکلات تکنیکی و بیولوژیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های 6 ، 12 ، 24 ، 36 ، 48 و 60 ماه بعد از تاریخ سمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

راهنمای CDA برای ترمیم های غیر مستقیم و معیارهای لثه ای از قبیل ایندکس لثه ای ، ایندکس پلاک ، عمق پاکت ها و خونریزی حین پروبینگ برای ارزیابی های لثه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : برای روکش های متکی بر دندان ، دندان پایه به این ترتیب آماده سازی شد: شولدر گرد 1 میلی متری ، 5/1 میلی متر تراش آگزایی و تراش اکلوزالی یک ونیم تا 2 میلی متری با تیبیر 6 تا 7 درجه. مارژین ها در حد لثه یا حداکثر 1 میلی متر زیر لثه قرار داده شد. پروتکل تراش برای اینله و انله به شرح زیر بود : عمق تراش (عمق کف پالپی) یک تا یک ونیم میلی متر ، تراش دیواره آگزایی یک تا یک ونیم میلی متر ، عرض ناحیه ایسموس 2 میلی متر ، یک ونیم تا 2 میلی متر تراش اکلوزالی و ختم تراش شولدر با زوایای گرد می باشد و میزان تیپرینگ هر دیواره 6 درجه می باشد. تراش ونیر سرامیکی : نیم میلی متر تراش فاسیال ، مارژین چمفر بلند بعد از تراش دندان ، ناحیه توسط رول پنبه و ساکشن کاملاً ایزوله شد و اسکن با BlueCam CEREC AC)) از سطح اکلوزال ، همچنین نمای باکال و اکلوزن با دندان های مقابل انجام شد. از نرم افزار سرک 3.85 برای طراحی ترمیم استفاده شد. سپس رستوریشن ها با استفاده از بلوک های پیش ساخته Sirona, Empress CAD, یا emax CAD با سرعت استاندارد میلینگ شد. بعد از اتمام میلینگ ، رستوریشن ها از لحاظ کانتکت های پروگزیمالی و تماس اکلوزالی استاتیک و دینامیک چک شد و با فرز الماسی همراه با خنک سازی با آب اصلاح شد. ماده اشکارساز سیلیکونی جهت بررسی تطابق رستوریشن ها بکار برده شد. جهت سمان کردن رستوریشن های متکی بر دندان از سمان دائمی رزینی استفاده شد. بیماران در زمان های 6 ، 12 ، 24 ، 36 و 48 و 60 ماه بعد از تاریخ سمان معاینه می شوند. معاینات دوره ای توسط دو متخصص پروتز انجام می شود. برای هر بیمار اطلاعات زیر جمع آوری می شود : جنس ، سن ، دندان یا ایمپلنت ، عامل چسباننده ، دندان مقابل ، درمان اندو قبل از سمان ، نوع پست و کور ، نوع اکلوزن و پارامترهای پرودنتال. راهنمای CDA برای ارزیابی کیفیت رستوریشن ها بکار برده می شود. متغیرهای الفا و بتا (عالی و قابل قبول) بعنوان موفقیت و چارلی و دلتا (غیر قابل قبول) به عنوان شکست در نظر گرفته می شود . همچنین زمانی که دندان پایه کشیده می شود یا ایمپلنت دچار شکست می شود، یا تعویض ترمیم لازم باشد درمان شکست خورده محسوب می شود. رضایت بیمار از رستوریشن ها بر اساس معیار VAS اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2- : برای رستوریشن های متکی بر ایمپلنت ، ایمپلنت ها non-submerged (Soft tissue level, ITI Dental Implant System, Straumann AG, Basel, Switzerland) بودند. پروتکل بارگذاری تاخیری بعد از قرار دادن ایمپلنت ها بکار برده شد. تمام ایاتمنت ها solid (یک تکه) بودند. ایاتمنت ها در داخل دهان با CEREC AC (BlueCam) از سطح اکلوزال ، همچنین نمای باکال و

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 230

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

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش های پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی استان اصفهان -

ستاد مرکزی دانشگاه - ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2014-07-23, 1393/05/01

کد کمیته اخلاق

393400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

معاینات و تحقیقات ویژه افراد بدون شکایت یا گزارش تشخیصی

کد ICD-10

Z01.2

توصیف کد ICD-10

Dental examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت یا شکست درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های 6 ، 12 ، 24 ، 36 و 48 و 60 ماه بعد از تاریخ سمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-خ هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده
دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2812 3792 31 98+
فکس
31116692585 98+
ایمیل
savabi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
موقعیت شغلی
متخصص پرتزهای دندانی/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-خ هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده
دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2812 3792 31 98+
فکس
31136692585 98+
ایمیل
savabi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
موقعیت شغلی

اکلوژن با دندان های مقابل اسکن شدند. از نرم افزار CEREC 3D 3.85 برای طراحی رستوریشن ها استفاده شد. سپس با استفاده از بلوک های پیش ساخته e-max CAD در یک سرعت استاندارد میلینگ شد. ماده اشکارساز سیلیکونی (Fit Checker, GC Co) جهت بررسی تطابق رستوریشن ها بکار برده شد. جهت سمان کردن رستوریشن های متکی بر از ایمپلنت سمان دائمی رزینی استفاده شد. بیماران در زمان های 6 ، 12 ، 24 ، 36 ، 48 و 60 ماه بعد از تاریخ سمان معاینه می شوند. معاینات دوره ای توسط دو متخصص پروتز انجام می شود. برای هر بیمار اطلاعات زیر جمع آوری می شود : جنس ، سن ، دندان یا ایمپلنت ، عامل چسباننده ، دندان مقابل ، درمان اندو قبل از سمان ، نوع پست و کور ، نوع اکلوژن و پارامترهای پرپودنتال. راهنمای CDA برای ارزیابی کیفیت رستوریشن ها بکار برده می شود. متغیرهای الفا و بتا (عالی و قابل قبول) بعنوان موفقیت و چارلی و دلتا (غیر قابل قبول) به عنوان شکست در نظر گرفته می شود . همچنین زمانی که دندان پایه کشیده می شود یا ایمپلنت دچار شکست می شود،درمان شکست خورده محسوب می شود.. رضایت بیمار از رستوریشن ها بر اساس معیار VAS اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی
آدرس خیابان
خیابان شیخ صدوق شمالی، ساختمان 400
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

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

استاد، متخصص پروتزهای دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان - هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده
دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2812 3792 31 98+
فکس
2585 1669 31 98+
ایمیل
savabi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب