

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

کار آزمایی بالینی مقایسه يك کامپوزيت خلفی با يك سمان گلاس آینومر در ترمیم مولرهای دندانهای شیری

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف مطالعه: مقایسه کلینیکی يك کامپوزيت خلفی با يك سمان گلاس آینومر در ترمیم دندانهای شیری (2) طراحی انجام مطالعه: تصادفی-يك سويه كور-مرحله دو کارآزمایی (3) نحوه انجام : پس از انتخاب بیماران بر اساس معیارهای ورود به مطالعه ، مطالعه به روش زیر انجام می شود: پوسیدگی های سطح اكلوزال بوسیله هندپیس سرعت بالا با اسپری آب برداشته می شود. این کار با حداقل برداشت از ساختار سالم دندان صورت می گیرد. بعد از برداشت پوسیدگی ، حفره شسته و خشک می شود. کنترل رطوبت با استفاده از رول پنبه و براق کش قوي صورت می گیرد. با توجه به دستورالعمل شرکت های سازنده ، به طور تصادفی برای دومین مولر شیری فك پایین يك سمت ابتدا حفره را با گلوله پنبه مرطوب شسته و بعد با گلوله پنبه تمیز خشک می کنیم . سپس سمان گلاس آینومر Fuji IX Gp Extra (EQUIA)) گذاشته می شود و روی آن با وارلین پوشانده می شود تا از آلودگی با رطوبت محافظت شود. و در سمت دیگر ، حفره توسط ژل اسیدفسفریک 35 درصد اچ می شود . حفرات با اسپری آب و هوا به طور کامل شسته شده و به وسیله پوآر هوا به صورت ملایم خشک می شوند. بعد از اچینگ حفره ، عامل اتصال دهنده سینگل باند با حرکت ملایم نوک اپلیکاتور به کار برده می شود، و به وسیله ی جریان هوا نازک می گردد. کیور کردن عامل اتصال دهنده با استفاده از دستگاه لایت کیور LED انجام شده و پس از آن کامپوزیت خلفی متراکم شدنی 3M در حفره قرار گرفته و لایت کیور می گردد. سپس هر دندان ترمیم شده جهت بررسی فقدان حباب ، تطابق لبه ای و تکمیل پلیمریزاسیون با آینه و سوند دندانپزشکی مورد بررسی قرار می گیرد و در صورت وجود هر نوع نقص ، دندان مورد نظرمجدداً تحت درمان قرار می گیرد. سپس با استفاده از کاغذ آرتیکولاسیون، اكلوژن مورد ارزیابی قرار گرفته و در صورت وجود تماس پیش رس نقاط مورد نظر توسط فرز روند حذف می گردند. پس از اتمام درمان ، روش های پیشگیری استاندارد از قبیل توصیه های غذایی ، آموزش بهداشت و استفاده از فلوراید موضعی را برای کودکان و والدین آنها به صورت کتبی و شفاهی توضیح می دهیم. سپس هر يك از دندان ها ي ترمیم شده در فواصل زمانی 6 و 12 و 18 ماهه با استفاده از سوند و آینه دندانپزشکی مورد ارزیابی قرار می گیرد و با توجه به شاخص USPHS میزان پیوستگی لبه ای، میزان تطابق رنگ، لکه لبه ای، فرم آناتومیک، پوسیدگی ثانویه ثبت می شوند. لازم به ذکر است که کلیه مراحل درمانی فوق در همه کودکان توسط يك فرد (دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان) انجام می گیرد. سپس از تستهای آماری کای اسکوئر برای ارزیابی نتایج بدست آمده استفاده می شود. (4) شرکت کنندگان: 50 کودک 4 تا 9 ساله همکاری ضایعات پوسیدگی کوچک تا متوسط بر روی سطح

اكلوزال دومین مولر شیری فك پایین جهت انجام مطالعه انتخاب شدند. الف) شرایط عمده ورود به مطالعه: حضور ضایعات پوسیدگی کوچک تا متوسط بر روی سطح اكلوزال دومین مولر شیری سمت راست و چپ فك پایین در يك بیمار ؛ وجود تماسهای پروگزیمالی با دندان سالم با ترمیم شده مجاور ؛ عدم وجود اندیکاسیونی برای انجام پالپ تراپی یا درمانهای ترمیمی دیگر بر روی دندانهای مورد مطالعه ؛ عدم درگیری بافت های پرپودنتال ؛ حداقل 2 سال تا زمان افتادن نرمال دندان باقی مانده باشد. ب) شرایط عمده خروج از مطالعه: حضور ضایعات پوسیدگی وسیع ؛ کودکان کوچکتر از 4 سال و بزرگتر از 9 سال (5) مداخلات : کامپوزیت خلفی 3M - يك سمان گلاس آینومر 6 FUJI IX) پیامد اولیه: پوسیدگی دندان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092019234N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2015, 1394/01/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-23, 1394/01/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شکری مذهبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

31353540019 98+

آدرس ایمیل

m.shokri.m@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کار آزمایی بالینی مقایسه يك کامپوزيت خلفی با يك سمان گلاس
آینومر در ترمیم مولرهای دندانهای شیری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کلینیکی يك کامپوزيت خلفی با يك سمان گلاس آینومر
درمولرهای شیری در یک پیگیری 18 ماهه
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: حضور ضایعات پوسیدگی کوچک تا متوسط بر روی سطح اکلوزال دومین مولر شیری سمت راست و چپ فک پایین در یک بیمار؛ وجود تماسهای پروگزیمالی با دندان سالم یا ترمیم شده مجاور؛ عدم وجود اندیکاسیونی برای انجام پالپ تراپی یا درمانهای ترمیمی دیگر بر روی دندانهای مورد مطالعه؛ عدم درگیری بافتنهای پرپودنتال؛ حداقل 2 سال تا زمان افتادن نرمال دندان باقی مانده باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: حضور ضایعات پوسیدگی وسیع؛ کودکان کوچکتر از 4 سال و بزرگتر از 9 سال

سن

از سن 4 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تایید

2014-01-25, ۱۳۹۲/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

493027

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

k02

توصیف کد ICD-10

dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پوسیدگی دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه-12 ماه-18 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص USPHS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گلاس آینومر کانونشنال 1 (EQUIA, Fuji IX GP Extra, GC Dental)

(Co, Tokyo, Japan)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ESPE FILTEK Z100 DENTAL COMPOSITE

UNIVERSAL

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد واحد اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکری مزدهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی ، ارغوانیه ، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
31353540019 98+
فکس
ایمیل
m.shokri.m@khuif.ac.ir;
dr.shokrimozhdehi@gmail.com;
maryam.shokrimozhdehi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکری مزدهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی ، ارغوانیه ، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
31353540019 98+
فکس
ایمیل
m.shokri.m@khuif.ac.ir;
dr.shokrimozhdehi@gmail.com;
maryam.shokrimozhdehi@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شکری مزدهی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی ، ارغوانیه ، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد اصفهان
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی ، ارغوانیه ، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد واحد اصفهان
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
دانشگاه آزاد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکری مزدهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی ، ارغوانیه ، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
31353540019 98+
فکس
ایمیل
m.shokri.m@khuif.ac.ir;
dr.shokrimozhdehi@gmail.com;
maryam.shokrimozhdehi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی