پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف مطالعه: مقايسه كلينيكي يك كامپوزيت خلفی با یک سمان گلاس آینومر در ترمیم دندانهای شیری 2) طراحی انجام مطالعه:تصادفی-یک سویه کور-مرحله دو کارآزمایی 3) نحوه انجام : پس از انتخاب بيماران بر اساس معيارهاي ورود به مطالعه ، مطالعه به روش زير انجام مي شود: پوسیدگی های سطح اکلوزال بوسیله هندپیس سرعت بالا با اسپری آب برداشته می شود. این کار باحداقل برداشت از ساختار سالم دندانی صورت می گیرد.بعد از برداشت پوسیدگی ، حفره شسته و خشک می شود. کنترل رطوبت با استفاده ازرول پنبه و بزاق کش قوي صورت مي گيرد. با توجه به دستورالعمل شركتهاي سازنده ، به طور تصادفي براي دومين مولر شیری فک 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 وازلین 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 بررسي فقدان حباب ، تطابق لبه اي و تكميل پليمريزاسيون با آينه و سوند دندانپزشكي مورد بررسي قرار مي گيرد و در صورت وجود هر نوع نقص ، دندان مورد نظرمجدداً تحت درمان قرار مي گيرد. سپس با استفاده از كاغذ آرتيكولاسيون، اكلوژن مورد ارزيابي قرار گرفته و در صورت وجود تماس پيش رس نقاط مورد نظر توسط فرز روند حذف مي گردند. پس از اتمام درمان ، روش هاي پيشگيري استاندارد از قبيل توصيه هاي غذايي ، آموزش بهداشت و استفاده از فلوراید موضعي رابراي كودكان و والدين آنها به صورت كتبي و شفاهي توضيح مي دهيم. سپس هر يك از دندان ها ي ترميم شده در فواصل زماني 6 و 12 و 18ماهه با استفاده از سوند و آينه دندانپزشكي مورد ارزيابي قرار مي گيرد و با توجه به شاخص USPHS میزان پیوستگی لبه اي، میزان تطابق رنگ،لکه لبه ای،فرم آناتومیک،پوسیدگی ثانویه ثبت مي شوند.لازم به ذكر است كه كليه مراحل درماني فوق در همه كودكان توسط يك فرد (دستيار تخصصي دندانپزشكي كودكان) انجام مي گيرد. سپس از تستهاي آماري كاي اسكوئر براي ارزيابي نتايج بدست آمده استفاده مي شود. 4) شرکت کنندگان: 50 کودك 4 تا 9 ساله همکاربا ضایعات پوسیدگی کوچک تا متوسط بر روی سطح اکلوزال دومین مولر شیری فک پایین جهت انجام مطالعه انتخاب شدند. الف) 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 بافتهای پریودنتال؛ 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 - یک سمان گلاس آینومر FUJI IX 6) پیامد اولیه:پوسیدگی دندانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014092019234N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-23, ۱۳۹۴/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-23, ۱۳۹۴/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شکری مژدهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31353540019

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 یك کامپوزیت خلفی با یک سمان گلاس آینومر در ترمیم مولرهای دندانهای شیری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کلینیکي یك کامپوزیت خلفی با یک سمان گلاس آینومر درمولرهای شیری در یک پیگیري 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 بافتهای پریودنتال؛ 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 پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
6 ماه-12 ماه-18 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص USPHS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گلاس آینومر کانونشنال1 (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

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکری مژدهی
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 مژدهی
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
+98 31353540019
فکس
ایمیل
m.shokri.m@khuisf.ac.ir;
dr.shokrimozhdehi@gmail.com;
maryam.shokrimozhdehi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکری مژدهی
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
+98 31353540019
فکس
ایمیل
m.shokri.m@khuisf.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 مژدهی
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
+98 31353540019
فکس
ایمیل
m.shokri.m@khuisf.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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی