

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر انفیلتراسیون رزین بر روی ثبات رنگ ضایعات سفید سطح لبیال دندانها: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی ثبات رنگ بین ضایعات سفید و نواحی مینایی سالم مجاور بعد از انفیلتراسیون رزین در طول 6 ماه است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوبه-کور و غیر تصادفی است. بیماران با 57 دندان قدامی دارای ضایعات سفید- به دلیل درمان پس از ارتودنسی یا هیپومینرالیزاسیون- انتخاب می شوند. بیماران 14 تا 21 سال سن دارند. این دندانها شامل معیارهای زیر هستند: ضایعات غیر فعال با سطح صاف و براق. تنها دندانهایی که بیشتر از 3 ماه از برداشتن براکت آنها گذشته باشد، انتخاب می شوند و ضایعاتی که در این حالت فعال هستند، از مطالعه خارج می شوند. بیماران قبل از شروع مطالعه رضایت نامه آگاهانه می دهند. در طول مطالعه، به شرکت کنندگان مسواک (Oral-B Classic Care, India) و نخ دندان (Oral-B) مشابهی برای مراقبت خانگی بهداشت دهان در منزل داده می شود. محتوای معدنی ضایعات و گسترش آنها با استفاده از دوربین VistaCam ix تعیین می شود. برای بیشترین حفاظت بیمار در طول درمان، از بیمار خواسته می شود که عینک و رابردم بپوشد. سطح دندان با رابریک و خمیر پروفیلاکسی تمیز می شود. همه ی دندانها با انفیلتراسیون رزین (icon) طبق پیشنهاد کارخانه سازنده درمان می شوند. فتوگرافهای دیجیتال استاندارد قبل، بلافاصله بعد، 1 ماه، 3 و 6 ماه بعد از انفیلتراسیون گرفته می شود. تفاوت در رنگ (E Δ) بین مینای سالم و ضایعات در هر زمان با مقادیر محرکهای سه گانه نسبت به روشنایهای استاندارد کمیسیون بین المللی روشنایی (CIE) محاسبه می شود. یک اختلاف $\Delta E > 7/3$ ، به عنوان نشانه کلینیکی تغییر رنگ در نظر گرفته می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا طالبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2301 3883 51 98+

آدرس ایمیل

talebia911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-20, 1394/01/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, 1394/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفیلتراسیون رزین بر روی ثبات رنگ ضایعات سفید سطح لبیال دندانها: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انفیلتراسیون رزین در ثبات رنگ ضایعات سفید دندانها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 14 تا 21 سال، داشتن ضایعات white spot لبیال غیر فعال با سطح صاف و براق، دندان هایی که 3 ماه از برداشتن براکت آنها گذشته باشد (در صورتی که ناشی از درمان ارتودنسی باشد) معیار های خروج: ضایعات فعال، ضایعات حفره دار، دندان های شیری، دندان های ترمیم شده، بهداشت ضعیف دهان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112720116N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2015, 1394/02/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-23, 1394/02/03

سن
از سن 14 ساله تا سن 21 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 57
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/29, 2015-02-18

کد کمیته اخلاق

930116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات سفید دندانها

کد ICD-10

K02.0

توصیف کد ICD-10

White Spot Lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه، سه ماه، شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری، فتوگرافی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه، سه ماه، شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر، فتوگرافی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ضایعه سفید در دندان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: نقطه دیگری غیر از ضایعه سفید در همان دندان

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد مقدس

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد مقدس

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی دندانپزشکی ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش ترمیمی

شهر

مشهد

کد پستی

91735

تلفن

2301 3883 51 98+

فکس

ایمیل

moghaddasmj@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد مقدس

موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش ترمیمی

شهر

مشهد

کد پستی

91735

تلفن

2301 3883 51 98+

فکس

ایمیل

moghaddasmj@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد مقدس

موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش ترمیمی

شهر

مشهد

کد پستی

91735

تلفن

2301 3883 51 98+

فکس

ایمیل

moghaddasmj@mums.ac.ir

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