پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی کلینیکی روکش های تمام زیرکونیا خلفی ساخته شده با کامپیوتر بر اساس قالب گیری دیجیتالی داخل دهانی در بیماران مراجعه کننده به دانشگاه شهید بهشتی در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش: ارزیابی دقت روکش دندان که در فرمت دیجیتال ساخته شده است. مطالعه تک گروهی ، دو سو کور ، بدون دارونما. 30 بیمار که نیاز به روکش تکی داشته ولی آماده سازی لثه عمیق نیاز ندارند انتخاب می شوند. بیمار انی که موافقت خود را اعلام کرده اند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب شده و پس از آماده سازی دندان ، قالبگیری توسط اسکنر داخل دهانی دیجیتال انجام میگردد .روکش نهایی پس از طراحی و ساخت دیجیتال ،بر اساس شاخص CDA و FDI ارزیابی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030921371N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-06, ۱۳۹۵/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-06, ۱۳۹۵/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا افتخار آشتیانی

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2217 4250

آدرس ایمیل

reza.eftekharashtiani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-30, ۱۳۹۴/۰۹/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی روکش های تمام زیرکونیا خلفی ساخته شده با کامپیوتر بر اساس قالب گیری دیجیتالی داخل دهانی در بیماران مراجعه کننده به دانشگاه شهید بهشتی در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تکنولوژی جدید در ساخت روکش های دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار ورود: افرادیکه دندان خلفی نیازمند روکش داشته باشند؛ فاقد هرگونه بیماری لثه باشند؛ امکان تراش chamfer با حداکثر 1 میلی متر گسترش به سالکوس ؛ رضایت بیمار . معیار خروج: گسترش پوسیدگی به زیر سالکوس؛ گسترش پرکردگی به زیر سالکوس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIDS.REC.1394.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازسازی دندانهای پوسیده
کد ICD-10
k02.1
توصیف کد ICD-10
Caries Of Dentine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تطابق اکلوزالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد
تطابق داخلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروسکوپی

3

شرح متغیر پیامد
تطابق پروگزیمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قالب گیری به روش دیژیتال به معنای استفاده از اسکنر داخل دهانی جهت ثبت خصوصیات هندسی دندان ودهان
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا افتخار آشتیانی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا افتخار آشتیانی
موقعیت شغلی
مدیر گروه آموزشکده پروتز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2242 3080
فکس
ایمیل
reza.eftekharashtiani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا افتخار آشتیانی
موقعیت شغلی
مدیر گروه بخش آموزشکده پروتز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2242 3080
فکس
ایمیل
reza.eftekharashtiani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا افتخار آشتیانی
موقعیت شغلی
مدیر گروه بخش آموزشکده پروتز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2242 3080
فکس
ایمیل
reza.eftekharashtiani@sbmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی