

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر کاربرد ذرات ساینده در میزان گیر پروتز کامل فک بالا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1- هدف مطالعه: هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر Sand blasting سطح داخلی پروتز کامل فک بالا بر میزان گیر آن می باشد. 2- طراحی انجام مطالعه: مطالعه ی کارآزمایی بالینی از نوع قبل و بعد (خود بیماران کنترل خود هستند) - تصادفی- تک مرکزی و تعداد افراد شرکت کننده 15 نفر میباشد. 3- نحوه انجام: گیر بیس های ساخته شده فک بالا قبل و بعد از سندبلاست در همان بیماران مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. 4- شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: از بیماران بخش پروتزهای دندانی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد تهران که فاقد بیماری های دهان و اندرکات های مخاطی و هرگونه تاریخچه ی حساسیت به مواد دندانپزشکی باشند. 5- مداخله مورد مطالعه: تاثیر سندبلاست سطح بافتی پروتز کامل فک بالا بر میزان گیر آن حین ساخت پروتز کامل بیمار 6- متغیرهای پیامد اصلی: افزایش گیر پروتز کامل فک بالا در اثر سندبلاست

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-09-10, ۱۳۹۴/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-11-10, ۱۳۹۴/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد ذرات ساینده در میزان گیر پروتز کامل فک بالا

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد ذرات ساینده در میزان گیر پروتز کامل فک بالا  
بررسی تاثیر کاربرد ذرات ساینده در میزان گیر پروتز کامل فک بالا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد مراجعه کننده به بخش پروتز دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد جهت درمان پروتز کامل; فاقد بیماری های دهان; فاقد اندرکات های مخاطی; فاقد هرگونه تاریخچه ی حساسیت به مواد دندانپزشکی شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های دهان; دارا بودن اندرکات های مخاطی در فک بالا; تاریخچه ی هرگونه حساسیت به مواد دندانپزشکی

### سن

از سن 30 ساله تا سن 100 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041921835N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرنوش تقوی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9210 8895 21 98+

##### آدرس ایمیل

f.taghavi@shahed.ac.ir

اندازه گیری نیروی لازم برای جدا کردن دنچر با نیروسنج دیجیتالی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام سندبلاست بر روی سطح بافتی بیس کامل فک بالا مداخله ی انجام شده: سطح داخلی بیسها به جز کناره های آنها که با ورقه ی نازک آلومینیومی پوشانده شده و به مدت 1 دقیقه با شنهای آلومینا به قطر 50 میکرومتر تحت فشار هوا ساسی می شوند

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرنوش تقوی

آدرس خیابان

پلاک 39, تقاطع خیابان وصال شیرازی وایتالیا, خیابان انقلاب,

تهران, ایران

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

خ قراجه ای

آدرس خیابان

پلاک 39, تقاطع خیابان وصال شیرازی وایتالیا, خیابان انقلاب,

تهران, ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

پلاک 39, دانشکده دندانپزشکی شاهد, خیابان ایتالیا, خیابان وصال

شیرازی, بلوار کشاورز, تهران, ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/24, 2015-11-15

کد کمیته اخلاق

Shahed.rec.1394.51

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر کاربرد ذرات ساینده در میزان گیر پروتز کامل فک بالا

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گیر پروتز کامل فک بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله (عمل سندبلاست)

نحوه اندازه گیری متغیر

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9210 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f.taghavi@shahed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرونوش تقوی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت پروتزه های دندان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
پلاک 39, تقاطع خیابان وصال شیرازی وایتالیا, خیابان انقلاب,  
تهران, ایران

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9210 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f.taghavi@shahed.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرونوش تقوی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت پروتزه های دندان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
پلاک 39, تقاطع خیابان وصال شیرازی وایتالیا, خیابان انقلاب,  
تهران, ایران

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9210 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f.taghavi@shahed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرونوش تقوی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت پروتزه های دندان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
پلاک 39, تقاطع خیابان وصال شیرازی وایتالیا, خیابان انقلاب,  
تهران, ایران