

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۴

بررسی مقایسه ای کارایی بالینی موادمختلف در ترمیم ضایعات غیرپوسیده سرویکالی در بیماران مراجعه کننده به بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه شاخص های کارایی بالینی مواد مختلف در ترمیم ضایعات غیرپوسیده سرویکالی است. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی کورنشدۀ شرکت کنندگان و شرایط ورود اصلی: 25 بیمار با ضایعات غیرپوسیده سرویکالی بیماران بایستی 5 ضایعه با عمق مساوی یا بیشتر از 2 میلیمتر داشته باشند شرایط خروج اصلی: ضایعات پوسیده نحوه انجام: قبل از ترمیم دندانها توسط رابرتک باب و پامیس تمیز می شوند سپس انتخاب رنگ صورت گرفته هیچ گونه تراش یا بولی نیاز نیست دندانها با رول پنبه و ساکشن ایزوله شده سپس به صورت تصادفی به 5 گروه تقسیم می شوند مداخلات: گروه اول: بعد از اسید اچ و باند کلیرفیل اس ای حفره فقط توسط کامپوزیت پوینت 4 ترمیم می شود گروه دوم: بعد از اچ و باند کلیرفیل اس ای حفره فقط توسط کامپوزیت گرادیا فلو ترمیم می شود گروه سوم: توسط گلاس اینومر مدیفاید شده بارزین (فوجی 2 ال سی) ترمیم صورت می گیرد گروه چهارم: بعد از استفاده از کویتی کاندیشنر (اسیدپلی اکریلیک 10٪) با گلاس اینومر کانوشنال (ایکویا فیل) ترمیم می شود گروه پنجم: ابتدا از ویترباند به عنوان یک لایه حد واسط استفاده کرده بعد از کیور روی انراباکامپوزیت پوینت 4 به صورت تکنیک ساندویچ می پوشانیم همه نمونه ها با فرز اولترافاین فینیش شده و با دیسک های ساف-لکس پاپ ان پالیش می شوند و با استفاده از شاخص یو اس پی اچ اس مدیفاید شده در دوره زمانی 6 ماهه و 12 ماهه از لحاظ گیرماده ترمیمی (متغیر پیامد اصلی)، یکپارچگی مارژینال، تغییر رنگ مارژینال، پوسیدگی ثانویه، ساختار سطحی و فرم آناتومیک بررسی میشوند و با آنالیز آماری مورد بررسی و تحلیل آماری قرار می گیرد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121925607N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۲۲, 10-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده کاظمی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی اصفهان/دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9492 3236 31 98+

آدرس ایمیل

f_shirani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کارایی بالینی موادمختلف در ترمیم ضایعات

غیرپوسیده سرویکالی در بیماران مراجعه کننده به بخش ترمیمی

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موادمختلف ترمیمی در طوق دندانها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ضایعات غیرپوسیده؛ عمق ضایعه

بیشتر یا مساوی 2 میلیمتر؛ درگیری مینا و عاج بدون درگیری پالپی و لقی

دندان؛ ضایعات در سطح باکال دندانها شرایط خروج از مطالعه: ضایعه

پوسیده؛ بیماران با بهداشت دهانی ضعیف؛ تاریخچه براکسیسم و

گزارش‌نویس؛ شرایط پیچیده سیستمیک؛ پرودنتیت مزمن شدید و سایش
دندانی شدید (بیش از 50٪ سطح اکلوژال یا اینسایزال از دست رفته
باشد)

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1394/02/10, 2015-04-30

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.3.857

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات غیریوسیده سرویکالی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ماندگاری ترمیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول یو اس پی اچ اس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مارژینال اینتگریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول یو اس پی اچ اس

2

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ مارژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول یو اس پی اچ اس

3

شرح متغیر پیامد

پوسیدگی ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول یو اس پی اچ اس

4

شرح متغیر پیامد

ساختار سطحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول یو اس پی اچ اس

5

شرح متغیر پیامد

فرم آناتومیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول یو اس پی اچ اس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: کامپوزیت پوینت 4

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: کامپوزیت گرادیا فلو
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: فوجی 2 ال سی
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه چهارم: ایکویا فیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه پنجم: ویترباند + کامپوزیت پوینت 4
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ترمیمی تخصصی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه شیرانی (متخصص ترمیمی و زیبایی)

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش (معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان)

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

394857

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده کاظمی زاده

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای/دستیار دندانپزشکی ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8135846371

تلفن

9492 3236 31 98+

فکس

ایمیل

s_kazemizadeh@yahoo.com,

alireza_hoghooghy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه شیرانی

موقعیت شغلی

متخصص ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9666 3266 31 98+

فکس

5569 3792 31 98+

ایمیل

فکس
5569 3792 31 98+
ایمیل
f_shirani@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.dnt.mui.ac.ir

f_shirani@dnt.mui.ac.ir, s_kazemizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه شیرانی

موقعیت شغلی
متخصص ترمیمی/استادیار دانشکده دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده
دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9666 3266 31 98+

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