

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه کلینیکی یک کامپوزیت با انقباض کم دارای بیس متاکریلات با یک کامپوزیت قابل تراکم در ترمیم های خلفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه عملکرد کلینیکی دو نوع کامپوزیت P60 و Kalore در ترمیم های خلفی میباشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، 50 ترمیم در دهان 25 بیمار قرار داده میشود. برای هر بیمار دو ترمیم کلاس I یا II انجام می شود و نیمی از ترمیمها بصورت تصادفی با کامپوزیت P60 و نیم دیگر با کامپوزیت Kalore ترمیم می شوند. بیمارانی که دارای سابقه حساسیت به مواد مورد استفاده در این مطالعه، عادات پارافانکشنال، بهداشت دهانی ضعیف و بیماری پریو هستند از مطالعه خارج می شوند. از بیماران رضایت نامه دریافت میشود. ترمیم ها توسط دو معاینه گر به صورت مجزا پس از یک هفته، شش ماه بعد و یک سال بعد بر اساس معیارهای USPHS مدقیایه شده ارزیابی می شوند. معیارهای ارزیابی شامل فرم اناتومیک، خشونت سطحی، تطابق لبه ای، پوشیدگی ثانویه، حساسیت پس از درمان، تغییر رنگ لبه ای، گیر ترمیم و تطابق رنگ می باشد. برای هر یک از معیارها از درجه بندی (Alpha A) که نشانگر وضعیت ایده ال از نظر کلینیکی است، درجه بندی Bravo که نشانگر وضعیت قابل قبول از نظر کلینیکی است درجه بندی Charlie که نشانگر وضعیت غیر قابل قبول از نظر کلینیکی است استفاده می شود. دو معاینه گر، بیماران و آنالیزور آماری، اطلاعی از نوع کامپوزیت مصرفی در دندانهای بیمار ندارند

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9021 3211 34 98+

#### آدرس ایمیل

r.hosseinfar@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, 1393/02/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-05, 1394/04/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی یک کامپوزیت با انقباض کم دارای بیس متاکریلات با یک کامپوزیت قابل تراکم در ترمیم های خلفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مواد ترمیمی هم رنگ دندان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، سیستم دندانی باثبات فاقد بیماری پریودنتال، نیاز به 2 ترمیم خلفی کلاس I یا II، دندان زنده باشد؛ معیارهای خروج: بهداشت دهان ضعیف، وجود عادات پارافانکشنال، دارای سابقه حساسیت به کامپوزیت یا مواد مورد استفاده در مطالعه، تاریخچه حساسیت دندان مورد نظر، بیمار حامله یا شیرده، استفاده طولانی مدت از داروهای ضدالتهاب، مسکن یا داروهای روان درمانی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070528804N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2016, 1395/04/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-17, 1395/04/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راضیه حسینی فر

نام سازمان / نهاد

## 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)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه محققین، بیماران و تحلیل‌کننده نتایج، از نوع کامپوزیت مورد استفاده اطلاعی نداشتند، در نتیجه این مطالعه را سه سوپه کور در نظر گرفتیم. روش تصادفی سازی: برای ترمیم کردن حفره اول، بدون در نظر گرفتن نوع حفره (کلاس I یا II)، بین دو کامپوزیت فرعه کنشی انجام می‌شد و از کامپوزیت انتخاب شده استفاده می‌گردید. بدین ترتیب حفره دوم با کامپوزیت دوم پر می‌شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

## آدرس خیابان

ابتدای اتوبان هفت باغ علوی

## شهر

کرمان

## کد پستی

## تاریخ تایید

1392/10/15, 2014-01-05

## کد کمیته اخلاق

480/92/1.ک

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

بررسی عملکرد مواد ترمیمی هم رنگ دندان

## کد ICD-10

K02.1

## توصیف کد ICD-10

dentin caries

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

گیر

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، شش ماه و یک سال

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده چشمی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تطابق رنگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، شش ماه و یک سال

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی چشمی و فتو گرافی

## 2

## شرح متغیر پیامد

تطابق لبه ای

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، شش ماه و یک سال

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی چشمی و لمسی و استفاده از سوند

## 3

## شرح متغیر پیامد

خشونت سطحی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، شش ماه و یک سال

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی چشمی و لمسی و استفاده از سوند

## 4

## شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ لبه ای

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، شش ماه و یک سال

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی چشمی و فتو گرافی

## 5

## شرح متغیر پیامد

حساسیت

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، شش ماه و یک سال

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## 6

## شرح متغیر پیامد

پوسیدگی ثانویه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، شش ماه و یک سال

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فرم آناتومیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک هفته، شش ماه و یک سال

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی چشمی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

ترمیم کردن دندانها با ماده ترمیمی هم رنگ دندان (3M, Filtek P60 (ESPE, St Paul, USA)

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

ترمیم کردن دندانها با ماده ترمیمی هم رنگ دندان (GC Kalore GC (Corporation, Tokyo, Japan)

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه حسینی فر

**آدرس خیابان**

انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

کرمان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس پرداختی

**آدرس خیابان**

چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا

**شهر**

کرمان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

حسن ملاحسینی

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

**تلفن**

9022 3211 34 98+

**فکس**

**ایمیل**

h\_mollahasani@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه حسینی فر

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

**تلفن**

9021 3211 34 98+

**فکس**

**ایمیل**

r.hosseinfar@kmu.ac.ir; r\_hoseinifarr@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