

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر هموستاز آلومینیوم کلراید بر میزان استحکام برشی باندهای سلف اچ دو مرحله ای و یونیورسال بر روی دندان های کشیده شده ی انسانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: یکی از فاکتورهای مهم در ترمیم های کامپوزیتی استحکام باند است. در این مطالعه ی تجربی به بررسی اثر هموستاز بر میزان استحکام برشی باندهای سلف اچ دو مرحله ای و یونیورسال پرداخته شد. طراحی: این مطالعه به صورت تجربی و دو سو کور انجام شد. چهل دندان پرمولر انسانی فاقد شکستگی، ترمیم، ترک و پوسیدگی انتخاب شدند. نحوه ی انجام: برای ضد عفونی کردن نمونه ها از محلول تیمول استفاده شد و سپس نمونه ها تا زمان انجام آزمایش در آب مقطر نگهداری شدند. سطوح مزبال یا دیستال دندان ها برش داده شد. بعد از اکسپوز عاج، سطح نمونه ها برای دستیابی به لایه ی اسمیر تقریباً یکسان با زمان برابر پالیش شد. سپس به صورت تصادفی به چهار گروه ده تایی تقسیم شدند: 1. ViscoStat Clear و All Bond All Bond Universal 3. All Bond SE و SE 2. ViscoStat Clear All Bond Universal 4. اطلاعات مربوط به اعداد نسبت داده شده به هر نمونه نزد فردی که در آزمایش استحکام دخیل نبود، نگهداری شد. ماده ی ViscoStat طبق دستور کارخانه استفاده شد. نمونه ها با فشار ثابت آب و حداقل برابر با زمان اپلیکیشن، شسته شدند. سیلندر های کامپوزیتی بر سطح عاج به صورت لایه لایه کیور شدند. بعد از 1000 دور ترموسایکلینگ (5 تا 55 درجه ی سانتی گراد، 30 ثانیه transfer time و 30 ثانیه dwell time) تست استحکام برشی انجام شد و داده ها توسط آنالیز one way ANOVA آنالیز شد. مداخله ها: آلومینیوم کلراید به عنوان ماده ی هموستاز (ViscoStat Clear)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101136711N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۲، 13-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۲، 2017-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان ساعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0925 2258 21 98+

آدرس ایمیل

k_saati@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های مطالعه به صورت شخصی توسط نویسندگان تامین شده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱، 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱، 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هموستاز آلومینیوم کلراید بر میزان استحکام برشی باندهای

سلف اچ دو مرحله ای و یونیورسال بر روی دندان های کشیده شده ی

انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماده ی بند آورنده ی خون ریزی بر روی ماندگاری ترمیم هم رنگ

دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دندان پرمولر انسان؛ تقریباً اندازه های یکسان

معیارهای خروج: پوسیدگی؛ ترک؛ ترمیم

سن

بدون محدودیت سنی

سلف اچ دو مرحله ای و یونیورسال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه Clinical Trial نمی باشد و In Vitro است. مطالعه روی دندان های کشیده شده انجام شده است که در کشور ما برای شروع کار به کد کمیته اخلاقی احتیاج ندارد. پس از تکمیل آزمایش، برای مقاله کردن این مطالعه اقدام شد و بر طبق قوانین مجله ی مورد نظر، باید کد کمیته اخلاقی، دریافت شود. حتی برای دندان های کشیده شده، پس از صحبت با بخش پژوهشی دانشکده، کد کمیته اخلاقی داخلی دریافت شد و برای ثبت کشوری به این سایت مراجعه شد. بر طبق قوانین مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی، باید تاریخ بیمار گیری مشخص میشد. در حالی که مطالعه ی حاضر روی دندان های کشیده شده انجام شده و به پایان رسیده است. تاریخ جمع آوری دندان های کشیده شده نیز در سال 95 بوده است و با توجه به اینکه این تاریخ گذشته است، مورد تایید این مرکز نبود. لذا تاریخ تعیین شده مربوط به بعد از اتمام کار است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم

شهر

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

1396/07/02, 2017-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396,24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط هموستاز آلومینیوم کلراید با میزان استحکام برشی باندهای

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استحکام برشی باند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Universal Testing Machine

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماده ی هموستاز آلومینیوم کلراید طبق دستور کارخانه (گروه مداخله)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بدون هموستاز (گروه کنترل)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران

نام کامل فرد مسؤول

کیوان ساعتی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه ی نیستان نهم، دانشکده ی دندانپزشکی

دانشگاه آزاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسؤول

محقق

آدرس خیابان

-

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
0925 2258 21 98+
فکس
3432 2276 21 98+
ایمیل
keivan.saati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
بهار بنکدار
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم
شهر
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
00
فکس
3432 2276 21 98+
ایمیل
bahar.bnk@gmail.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

تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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 دانشگاه آزاد
نام کامل فرد مسوول
کیوان ساعتی
موقعیت شغلی
متخصص ترمیمی و زیبایی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم
شهر
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
0925 2258 21 98+
فکس
3432 2276 21 98+
ایمیل
keivan.saati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کیوان ساعتی
موقعیت شغلی
متخصص ترمیمی و زیبایی