

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر جرم‌گیری با وسایل دستی و پیزوالکتریک بر زبری سطوح ریشه در دندان های تک ریشه در محیط in-vivo

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر جرم‌گیری با وسایل دستی و پیزوالکتریک بر زبری سطوح ریشه در محیط in-vivo

طراحی

در این مطالعه 35 دندان تک ریشه، که 28 دندان دارای مشکلات پریودنتال با شرایط ورود به مطالعه انتخاب می‌شود. دندان‌ها به 5 دسته (وسایل دستی، وسایل اولتراسونیک با قدرت کم، متوسط و زیاد و گروه کنترل) تقسیم می‌شود، در هر گروه 7 عدد دندان وجود دارد که در شرایط In vivo جرم‌گیری بر روی سطوح ریشه با وسایل مختلف انجام می‌شود و زبری سطوح با دستگاه AFM سنجیده می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 28 دندان با دستگاههای مختلف جرم‌گیری در شرایط داخل محیط دهان بیمار (In Vivo) جرم‌گیری می‌شود و با دستگاه AFM زبری سطوح ریشه اندازه‌گیری می‌شود. این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد انجام می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دندان‌های تک ریشه، Bone loss حداقل 70% و لقی گرید II، بدون سابقه جرم‌گیری و بدون سطوح ریشه‌ای دارای پوسیدگی شرایط خروج: هنگام کشیدن دچار شکستگی شود

گروه‌های مداخله

گروه اول: انجام جرم‌گیری و تسطیح ریشه با 1/2 و 3/4 و 6/6 curesettes Gracey No 5 گروه دوم: انجام جرم‌گیری و تسطیح ریشه با دستگاه اولتراسونیک با قدرت کم گروه سوم: انجام جرم‌گیری و تسطیح ریشه با دستگاه اولتراسونیک با قدرت متوسط گروه چهارم: انجام جرم‌گیری و تسطیح ریشه با دستگاه اولتراسونیک با قدرت زیاد گروه پنجم: کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

زبری سطوح ریشه (Rq) گروه‌های مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171015036782N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2018، 1396/12/27

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2018، 1396/12/27

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/12/27، 2018-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه السادات وزیري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4764 3620 35 98+

آدرس ایمیل

f.vaziri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/20، 2017-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/20، 2017-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/10، 2017-10-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/08/10، 2017-11-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جرم‌گیری با وسایل دستی و پیزوالکتریک بر زبری سطوح ریشه در دندان‌های تک ریشه در محیط in-vivo

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر جرم‌گیری با وسایل دستی و پیزوالکتریک بر زبری سطوح ریشه در محیط in-vivo

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان‌های تک ریشه Bone loss حداقل 70% و لقی‌گرید II بدون سابقه جرم‌گیری بدون سطوح ریشه‌ای دارای پوسیدگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هنگام کشیدن دچار شکستگی شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

حجم نمونه تحقق یافته: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 یزد

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، خیابان بهار، آپارتمان بهاران، بلوک A6، واحد 304

شهر

yazd

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تاریخ تأیید

1396/01/21, 2017-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زبری سطوح ریشه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زبری سطوح ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این مطالعه timepoint وجود ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپی نیروی اتمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام جرگیری و تسطیح ریشه با (Hu-Friedly)1/2

و currettes Gracey No 5/6 و 3/4

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام جرگیری و تسطیح ریشه با دستگاه اولتراسونیک با

قدرت کم (woodpecker)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام جرگیری و تسطیح ریشه با دستگاه اولتراسونیک با

قدرت متوسط (woodpecker)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام جرگیری و تسطیح ریشه با دستگاه اولتراسونیک با

قدرت زیاد (woodpecker)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

5

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد عرب فراشاهی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

2623 3621 35 98+

ایمیل

sma.farashahi_69@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دانش کاظمی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

2623 3621 35 98+

ایمیل

sma.farashahi_69@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد عرب فراشاهی

موقعیت شغلی**رزیدنت****آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، خیابان بهار، آپارتمان بهاران، بلوک A6، واحد 304

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

38269243 98+

ایمیل

f.vaziri@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد عرب فراشاهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، خیابان بهار، آپارتمان بهاران، بلوک A6، واحد 304

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

9243 3826 35 98+

ایمیل

sma.farashahi_69@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد عرب فراشاهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، خیابان بهار، آپارتمان بهاران، بلوک A6، واحد 304

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

9243 3826 35 98+

ایمیل

sma.farashahi_69@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ایمیل، تماس تلفنی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
09133735190 سید محمد عرب فراشاهی

sma.farashahi_69@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از فرستادن ایمیل داده‌ها منتقل می‌شود

سایر توضیحات