پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 می شود. دندان ها به 5 دسته(وسایل دستی، وسایل اولتراسونیک با قدرت کم، متوسط و زیاد و گروه کنترل) تقسیم می شود، در هر گروه 7 عدد دندان وجود دارد که در شرایط In vivo جرم گیری بر روی سطوح ریشه با وسایل مختلف انجام می شود و زبری سطوح با دستگاه AFM سنجیده می شود

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 اندازه گیری می شود. این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

زبری سطوح ریشه(Rq)گروه های مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171015036782N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۲۷ ,18-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۲۷ ,18-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۲۷ ,2018-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه السادات وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3620 4764

آدرس ایمیل

f.vaziri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۲۰ ,2017-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۲۰ ,2017-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۱۰ ,2017-10-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۰ ,2017-11-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جرم‌گیری با وسایل دستی و پیزوالکتریک بر زبری سطوح ریشه در دندان های 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 لقی گرید II بدون سابقه‌ی جرم گیری 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

مصداق 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

تاییدیه 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 تایید

2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

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

میکرسکوپ نیروی اتمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام جرگیری و تسطیح ریشه با (Hu-Friedy)1/2 و3/4و5/6 No Gracey curettes

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
+98 35 3621 2623
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
+98 35 3621 2623
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
+98 38269243
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
+98 35 3826 9243
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 35 3826 9243
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 جزییات 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 داده ها منتقل می شود
سایر توضیحات