

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی دوام بهبود زیبایی ایجاد شده در ضایعات white spot به وسیله تکنیک resin infiltration

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی ثبات رنگ ضایعات white spot درمان شده با تکنیک رزین انفیلتراسیون و ارتباط آن با اندازه ضایعات بود

طراحی

کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح بر روی مراجعین به بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود این بیماران عبارت بودند از: سن 14 تا 21 سال، داشتن ضایعات White Spot لیبال غیر فعال با سطح صاف و براق، دندان هایی که 3 ماه از برداشتن براکت آنها گذشته باشد (در صورتی که ناشی از درمان ارتدنتسی باشد). معیارهای خروج بیمار عبارت بودند از: ضایعات فعال و حفره دار، دندان های شیری، دندان های ترمیم شده مجاور ضایعات White Spot، بهداشت ضعیف دهان

گروه های مداخله

کاربرد رزین انفیلتراسیون بر ضایعات white spot

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی ظاهر ضایعات white spot و دوام آن، و کاهش اندازه آنها به دنبال استفاده از تکنیک رزین انفیلتراسیون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3765 51 98+

آدرس ایمیل

Amiridr931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/20, 2016-04-08

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

1394/07/15, 2015-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

1395/01/20, 2016-04-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دوام بهبود زیبایی ایجاد شده در ضایعات white spot به وسیله تکنیک resin infiltration

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر resin infiltration بر ضایعات white spot

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 14 تا 21 سال داشتن ضایعات White Spot لیبال غیر فعال با سطح صاف و براق دندان هایی که 3 ماه از برداشتن براکت آنها گذشته باشد (در صورتی که ناشی از درمان ارتدنتسی باشد).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

cavitated lesions دندان های شیری دندان های ترمیم شده مجاور ضایعات White Spot بهداشت دهانی ضعیف

سن

از سن 14 ساله تا سن 21 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180624040223N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/04/27, 18-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/04/27, 18-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/04/27, 2018-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا امیری دلونی

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

حجم نمونه تحقق یافته: 16

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

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد ، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تأیید

1393/11/29, 2015-02-18

کد کمیته اخلاق

930116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد دارای ضایعات white spot در سطح لبیبال دندان ها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلاف رنگ ضایعات بعد از درمان و جلسات فالوآپ با رنگ اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، بلافاصله بعد از مداخله ، یک ماه ، سه ماه و شش ماه

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفتومتر و دوربین دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رزین انفیلتراسیون (ICON) کمپانی DMG کشور آلمان ،

یکبار کاربرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا بروزی نیت

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

amiridr931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

amiridr931@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
 رویا امیری دلویی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 ابتدای بلوار وکیل آباد ، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948959
تلفن
 2020 3765 51 98+
ایمیل
 amiridr931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 رویا امیری دلویی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، دانشکده دندانپزشکی ، بلوار وکیل
 آباد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948959
تلفن
 2020 3765 51 98+
فکس
ایمیل
 amiridr931@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 رویا امیری دلویی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، دانشکده دندانپزشکی ، بلوار وکیل
 آباد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948959
تلفن
 2020 3765 51 98+
فکس
ایمیل
 roya_amiri65@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست