پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کلینیکی گیر ترمیم رزینی پیشگیرانه به دنبال آماده سازی با نانو باندینگ و آماده سازی با اسید اچ به همراه باندینگ (روش معمول)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه کلینیکی گیر ترمیم رزینی پیشگیرانه به دنبال آماده سازی با نانوباندینگ و آماده سازی با اسید اچ به همراه باندینگ (روش معمول)

طراحی

در این مطالعه نمونه ها به تعداد 42 نفر در گروه سنی 12-6 سال بصورت تصادفی توسط نرم افزار rand list انتخاب می شوند که دارای مولرهای اول دائمی با پوسیدگی سطح اکلوزال در حد مینا در فک پائین بصورت 2طرفه و واجد شرایط ترمیم رزینی پیشگیرانه نوع I باشند. در هر کدام از نمونه ها به صورت غیر تصادفی یک دندان به گروه مداخله و یک دندان دیگر به گروه کنترل تعلق میگیرد. در این مطالعه فاز کارآزمایی مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی که در زمینه پیشگیری از پیشرفت پوسیدگی میباشد ، در دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد . نمونه ها 42نفر در محدوده سنی 12-6 سال خواهند بود . هر کدام از نمونه ها یک دندان با روش آماده سازی با نانوباندینگ درمان خواهد شد و دندان مشابه سمت مقابل با روش آماده سازی معمول (اسید اچ بهمراه باندینگ) درمان خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از : -گروه سنی 12-6 سال -وجود دندان دائمی مولر اول فک پایین هر دو سمت , همراه با پوسیدگی جزیی در سطح اکلوزال -شواهدی مبنی بر رعایت بهداشت دهان در منزل -همکاری بیمار و قبول انجام درمان -قبلا درمانی روی دندان های مورد نظر انجام نشده باشد -امکان ایزولاسیون توسط رول پنبه و ساکشن باشد معیارهای خروج از مطالعه : - تاریخچه بیماری پزشکی که ممکن است با درمان تداخل ایجاد کند -مصرف داروهایی که روی بزاق و کیفیت آن تاثیر گذاشته باشد - ذکر سابقه حساسیت به هر کدام از مواد ترمیمی -بیمار ناهمکار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : ترمیم رزینی پیشگیرانه با نانوباندینگ در دندان مولر یک سمت فک پایین گروه کنترل : ترمیم رزینی پیشگیرانه به روش معمول اسید اچ و باندینگ در دندان مولر سمت مقابل گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

گیر ترمیم رزینی پیشگیرانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100125003168N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۹/۲۷, 18-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۰۹/۲۷, 18-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۲۷, 2017-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عرفان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

erfanparastl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۰, 2017-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی گیر ترمیم رزینی پیشگیرانه به دنبال آماده سازی با

نانو باندینگ و آماده سازی با اسید اچ به همراه باندینگ (روش معمول)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی دو روش برای ترمیم رزینی پیشگیرانه در دندانهای دائمی جوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 6-12 سال وجود دندان دائمی مولر اول فک پایین هر دو سمت , همراه با پوسیدگی جزیی در سطح اکلوزال شواهدی مبنی بر رعایت بهداشت دهان در منزل همکاری بیمار و قبول انجام درمان قبلا درمانی روی دندان های مورد نظر انجام نشده باشد امکان ایزولاسیون توسط رول پنبه و ساکشن باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه بیماری پزشکی که ممکن است با درمان تداخل ایجاد کند مصرف داروهایی که روی بزاق و کیفیت آن تاثیر گذاشته باشد ذکر سابقه حساسیت به هر کدام از مواد ترمیمی بیمار ناهمکار

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

دو دندان مولر اول با پوسیدگی جزیی در سطح اکلوزال در فک پایین

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه -گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.642

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانی

کد ICD-10

k02.0

توصیف کد ICD-10

پوسیدگی های دندانی محدود به مینا

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گیر ترمیم در دو روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله سوند و آینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کارکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3ماه و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با سوند و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 1) تمیز کردن دندان 2)حذف پوسیدگی 3)ایزولاسیون4)استفاده ازنانو باندینگ (G-premi Bond,GC Corpration,Tokyo,Japan) و کیور به مدت 20 ثانیه 5)استفاده از سیلانت(Clinpro-3M,USA)و کیور 20 ثانیه 6) ارزیابی از نظر اکلوژن و انجام فینیش و پالیش

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1) تمیز کردن دندان 2)حذف پوسیدگی 3)ایزولاسیون4)استفاده از اسید اچ 37% (Etch Rite , PULPDENT Coporation ,USA) به مدت 20 ثانیه سپس شستشوی آن به مدت 20 ثانیه 5)استفاده از باندینگ (single bond 2, 3M ESPE, PULPDENT Corporation ,U.S.A) و کیور به مدت 15 ثانیه 6)قرار دادن سیلانت (Clinpro-3M,USA) و کیور به مدت 20 ثانیه 7)ارزیابی

از نظر اکلوژن و انجام فینیشینگ و پالیش
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی- بخش کودکان
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفان پرست
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ابتدای خیابان گلگشت-دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
Erfanparastl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - خیابان گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -ساختمان مرکزی ش 2 طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 4333 0310
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
Erfanparastl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاهخیابان دانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
Erfanparastl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه -- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
Eranparastl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
Erfanparastl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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