

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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

طراحی

در این مطالعه نمونه ها به تعداد 42 نفر در گروه سنی 6-12 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 2 طرفه و واجد شرایط ترمیم رزینی پیشگیرانه نوع 1 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 42 نفر در محدوده سنی 6-12 سال خواهند بود. هر کدام از نمونه ها یک دندان با روش آماده سازی با نانو باندینگ درمان خواهد شد و دندان مشابه سمت مقابل با روش آماده سازی معمول (اسید اچ به همراه باندینگ) درمان خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: -گروه سنی 6-12 سال -وجود دندان دائمی مولر اول فک پایین هر دو سمت، همراه با پوسیدگی جزئی 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: ترمیم رزینی پیشگیرانه با نانو باندینگ 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100125003168N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2017, 1396/09/27
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2017, 1396/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2017, 1396/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عرفان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

11-12-2017, 1396/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2017, 1396/09/30

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 جزئی 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 یا 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 جزئی در سطح اکلوزال در فک پایین

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

k02.0

توصیف کد ICD-10

پوسیدگی های دندان محدود به مینا

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گیر ترمیم در دو روش

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله سوند و آینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کارکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه و 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه با سوند و مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 1) تمیز کردن دندان (2) حذف پوسیدگی

(3) ایزولاسیون (4) استفاده از نانو 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 پولیش

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1) تمیز کردن دندان (2) حذف پوسیدگی

(3) ایزولاسیون (4) استفاده از اسید اچ 37% (PULPDENT , Etch Rite

(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

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

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

0310 4333 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه خیابان دانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -

دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه -- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده

دندانپزشکی-بخش کودکان

شهر

تبریز

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

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده

دندانپزشکی-بخش کودکان

شهر

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