پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی تصادفی شده پایلوت برای ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک سه روش درمان ترمیمی دندان های مولر شیری دارای پوسیدگی چند سطحی: روکش استیل ضد زنگ معمولی، درمان ترمیمی غیر تروماتیک اصلاح شده، تکنیک Hall

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج سه روش پرکردن دندان مولر شیری: روکش ضد زنگ متداول، درمان غیرتروماتیک اصلاح شده، تکنیک Hall

طراحی

گروه ها: روکش ضد زنگ متداول، درمان غیرتروماتیک اصلاح شده، تکنیک Hall تصادفی سازی بلوک به شکل فردی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری موارد توسط دستیار با ورود هر بیمار به اطلاع اپراتور رسانده می شد درمان گروه ها به صورت موازی انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

123 دندان مولر شیری از همین تعداد بیمار 4 تا 9 ساله مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب و با استفاده از نرم افزار کاکپیوتری به طور تصادفی در سه گروه تقسیم بندی شدند: گروه 1 (روکش استیل ضدزنگ متداول) گروه 2 (تکنیک Hall) گروه 3 (درمان ترمیمی غیر تروماتیک اصلاح شده) در انتهای درمان، داده های زیر برای همه گروه ها ثبت شد: وقت صرف شده برای درمان / درد و ناراحتی حس شده توسط کودک / ارزیابی دندانپزشک از درد و اضطراب بیمار/ رضایت والدین از درمان بیماران 6 ماه و 1 سال پس از درمان بررسی شدند. در هر مراجعه، ارزیابی بالینی و رادیوگرافی انجام شد و اطلاعات زیر ثبت شد: علائم بالینی شکست ماژور / شکست مینور / علائم رادیوگرافی از شکست ماژور یا مینور درمان/ رضایت والدین از درمان /تغییر اکلوژن پس از درمان. داده های ثبت شده با استفاده از آزمون دقیق فیشر و آزمون مربع کای برای هر متغیر مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. ارزش استاندارد در نظر گرفته شده برای نشان دادن معنی دار بودن تفاوت آماری معادل $p \leq 0.05$ در نظر گرفته شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت عمومی مناسب، سابقه درمان های ترمیمی که شامل بیحسی موضعی باشد، خطر بالای پوسیدگی با توجه به گایدلاین آکادمی دندانپزشکی کودکان آمریکا (AAPD) در ارزیابی ریسک پوسیدگی، رضایت آگاهانه کتبی و شفاهی والدین یا سرپرست. کودک 4 تا 9 ساله داشتن حداقل یک ضایعه چند سطحی دندان مولر شیری که حداقل یک سطح پروگزیمال را تحت تاثیر قرار داده باشد

گروه‌های مداخله

روکش ضد زنگ متداول، درمان غیرتروماتیک اصلاح شده، تکنیک Hall

متغیرهای پیامد اصلی

نوع درمان تغییرات فاصله بین کانینی طول مدت درمان درد و ناراحتی از دید کودک درد و اضطراب از دید دندانپزشک رضایت والدین از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181226042138N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۲۱ ,10-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۱ ,10-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۱ ,2019-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام افشاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3193 2160

آدرس ایمیل

dr.afshari@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰ ,2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۲۰ ,2017-06-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,2018-06-10

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده پایلوت برای ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک سه روش درمان ترمیمی دندان های مولر شیری دارای پوسیدگی چند سطحی: روکش استیل ضد زنگ معمولی، درمان ترمیمی غیر تروماتیک اصلاح شده، تکنیک Hall

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نتایج سه روش درمان ترمیمی دندان های مولر شیری دارای پوسیدگی چند سطحی: روکش استیل ضد زنگ معمولی، درمان ترمیمی غیر تروماتیک اصلاح شده، تکنیک Hall
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامت عمومی مناسب، سابقه درمان های ترمیمی که شامل بیحسی موضعی باشد، خطر بالای پوسیدگی با توجه به گایدلاین آکادمی دندانپزشکی کودکان آمریکا (AAPD) در ارزیابی ریسک پوسیدگی، رضایت آگاهانه کتبی و شفاهی والدین یا سرپرست کودک کودک 4 تا 9 ساله داشتن حداقل یک ضایعه چند سطحی دندان مولر شیری که حداقل یک سطح پروگزیمال را تحت تاثیر قرار داده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سلامت کامل. عدم رضایت والد یا بیمار. ریسک متوسط یا پایین پوسیدگی. عدم همکاری یا تمایل برای اخذ رادیوگرافی دندانی
سن
از سن **4 ساله** تا سن **9 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **123**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک به شکل فردی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام شد. موارد توسط دستیار با ورود هر بیمار به اطلاع اپراتور رسانده می شد و اپراتور نسبت به نوع درمان تا زمان حضور هر بیمار بی اطلاع بود
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 دانشکده دندانپزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان پارک ملت- دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تاریخ تایید
2016-02-24, ۱۳۹۴/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.sd.REC.1394.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
K02.9
توصیف کد ICD-10
Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شکست ماژور یا مینور درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماهه و 12 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و رادیوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول زمان درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک hall
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان ترمیمی غیر تروماتیک اصلاح شده
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان معمول روکش ضد زنگ استیل
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام افشاری
آدرس خیابان
میدان پارک ملت- دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2301
ایمیل
j.m.dental.s@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صراف شیرازی
آدرس خیابان
میدان پارک ملت- دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2301
ایمیل
sarrafa@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
علیرضا صراف شیرازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان پارک ملت- دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2301
ایمیل
sarrafa@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیزضا صراف شیرازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان پارک ملت- دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2301
ایمیل
sarrafa@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
الهام افشاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ناهارخوران، روبروی میناگل، دانشکده دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 17 3193 2160
فکس
ایمیل
dr.afshari@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت تقاضای فردی محققین انتشار داده می شود
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد