

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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 از مطالعه

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 کامپیوتری به طور تصادفی در سه گروه تقسیم بندی شدند: گروه 1 (روکش استیل ضد زنگ 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 مازور / شکست مینور / علائم رادیوگرافی از شکست مازور یا مینور درمان/ رضایت والدین از درمان / تغییر اکلوزن 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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

نوع درمان تغییرات فاصله بین کائینی 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: 10-02-2019, 1397/11/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-02-2019, 1397/11/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2019, 1397/11/21

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

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-10, 1396/03/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-10, 1397/03/20

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده پابلوت 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 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 دندان

سن

از سن 4 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 123

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2016-02-24, ۱۳۹۴/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.sd.REC.1394.91

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02.9

توصیف کد ICD-10

Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکست مازور یا مینور درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماهه و 12 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی و رادیوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول زمان درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کورنومتر دیجیتال

گروه های 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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
2301 3883 51 98+
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
2301 3883 51 98+
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

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
2301 3883 51 98+
ایمیل
sarrafa@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
2301 3883 51 98+
ایمیل
sarrafa@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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