

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کلینیکی تأثیر سه روش ساخت لابراتواری مختلف بر تطابق مارژینال رستوریشن های تک واحدی متال سرامیک، قالبگیری شده با روش دیجیتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کلینیکی تطابق مارژینال رستوریشن های تک واحدی متال سرامیک با روش دیجیتال قالبگیری و ساخته شده با روش حذف موم و CAD/CAM با تکنولوژی جدید

طراحی

در این مطالعه 60 دندان پایه نیازمند بازسازی تاج که شرایط ورود به مطالعه را داشتند و به دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه مراجعه می کنند به صورت تصادفی در گروه های مداخله قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

دندان های پایه نیازمند بازسازی تاج به صورت تصادفی به 3 گروه مداخله تقسیم می شوند. پس از قالبگیری به صورت دیجیتال و آماده سازی دندان پایه توسط متخصص پروتز های دندان، رستوریشن هر گروه در لابراتوار ساخته می شود. این رستوریشن از نظر زمانی قبل و بعد از ونیر شدن با 3 تکنیک از نظر تطابق مارژینال بررسی می شوند: 1- رادیوگرافی بایت وینگ موازی 2- لمس لبه های روکش با استفاده از سوند 3- تکنیک سیلیکون ریلیکا: در این تکنیک پس از قالب گیری از فضای بین روکش و دندان پایه با استفاده از سیلیکون، نمونه ها با در زیر استریومیکروسکوپ اندازه گیری می شوند. در این مطالعه سه سوبه کور بیماران ویژه شکران و ارزیابی کننده های پیامد و لابراتواربست از جزئیات مطالعه و نحوه تصادفی سازی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سلامت عمومی خوب 2- سلامت پرپودنتال 3- نباید علائم و نشانه بارزی از براكسیسم و یا clenching داشته باشد 4- دندان پایه به بازسازی نیاز داشته باشد 5- دندان های پایه ی غیرزنده دارای پروگنوز طولانی مدت مثبت داشته باشند 6- دندان ساپورت پرپودنتال کافی برای رستوریشن تک واحدی داشته باشد و همچنین حداقل لقی را داشته باشد 7- دندان طول آماده سازی کافی برای اطمینان از اشکال retention و resistance داشته باشد 8- بیمار حاضر به شرکت در مطالعه ی ما و امضای رضایت نامه باشد. شرایط خروج: 1- بهداشت دهانی ضعیف 2- علائم کلینیکی و لقی (درجه دو و بیشتر) 3- عادات پارافانکشنال 4- پرپودنتیت و ژنرویت شدید

گروه های مداخله

1- کنترل: روکش های ریختگی 2- روکش های 3 CAD/Milling- روکش های CAD/Ceramill Sintron

متغیرهای پیامد اصلی

تطابق کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160213026538N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت مرادپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3729 6910

آدرس ایمیل

h.moradpour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تأثیر سه روش ساخت لابراتواری مختلف بر تطابق مارژینال رستوریشن های تک واحدی متال سرامیک، قالبگیری شده با روش دیجیتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تطابق لبه ی روکش دندان در سه روش مختلف ساخت روکش هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی خوب (بیمار فاقد بیماری سیستمیکی باشد که بتواند نتایج کلینیکی را تحت تأثیر قرار دهد). سلامت پرپروتال (پلاک ایندکس و BOP باید قبل از درمان پروتزی زیر 20% باشد). نباید علایم و نشانه بارزی از براکسیسم و یا clenching داشته باشد. (براکسیسم مانند ساییش و وجود شکستگی روی دندان های طبیعی بیمار یا رستوریشن ها؛ هیچ دردی در لمس عضلات و tendomyopathy نداشته باشند. هیچ دردی ناشی از مفصل نداشته باشند و هیچ گزارش شخصی از براکسیسم و clenching ندهند). دندان پایه به بازسازی نیاز داشته باشد (در دندان پایه حفره ی وسیع، پرکردگی یا روکش وجود دارد). دندان های پایه ی غیرزنده ای که بر اساس ارزیابی های کلینیکی و رادیولوژی پروگنوز طولانی مدت مثبتی داشته باشند. (هیچ ضایعه ی پری اپیکال یا پرپروتال واضحی نداشته باشند). دندان سایپورت پرپروتال کافی برای رستوریشن تک واحدی داشته باشد و همچنین حداقل لقی را داشته باشد. دندان طول آماده سازی کافی برای اطمینان از اشکال retention و resistance داشته باشد. بیمار حاضر به شرکت در مطالعه ی ما و امضای رضایت نامه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مایل یا قادر به رعایت بهداشت دهانی کافی نباشد (پلاک ایندکس و BOP بالای 20% باشد) دندان پایه علائم کلینیکی داشته باشد دندان لقی درجه دو یا بیشتر داشته باشد عادات پارافانکشنال پرپروتیت، التهاب لثه شدید، بهداشت دهانی ضعیف و فعالیت پوسیدگی بالا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس قانون تخصیص تصادفی، پس از تعیین 60 دندان پایه ی مولر اول ماگزلا و مندیبل بر مبنای محاسبات آماری، 20 کارت برای گروه Casting و 20 کارت برای گروه CAD/Milling و 20 کارت برای گروه CAD/Ceramill Sintron در یک طرف قرعه کشی قرار خواهد گرفت و سپس کارت ها به صورت تصادفی و بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت خواهد شد. سپس 60 پاکت نامه تهیه و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد

شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، محققان اصلی طرح شامل متخصص پروتزی های دندانی و دانشجویان نسبت به انتساب هر شرکت کننده در هر یک از گروه های مطالعه کور هستند. شرکت کنندگان در مطالعه، با آگاهی یافتن از یکسان بودن هزینه ها و فواید و مضرات کلینیکی روکش ها بر اساس مطالعات و امضای آگاهانه رضایت نامه نسبت به گروه خود کور هستند. آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد نیز اطلاعی از داده های هر گروه ندارند. لابراتوار هم از تخصیص هر گروه بی اطلاع میباشد. صرفاً یک پرسنل بهداشتی درمانی از گروه شرکت کننده ها اطلاع دارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1398/06/09, 2019-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.623

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تطابق مارژینال رستوریشن های تک واحدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تطابق مارژینال رستوریشن های تک واحدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از ونیر شدن رستوریشن ها

نحوه اندازه گیری متغیر

تطابق با سه روش اندازه گیری میشود: 1. رادیوگرافی بایت وینگ
موازی 2. لمس با استفاده از سوند 3. تکنیک سیلیکون رلیکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاربرد روکش های متال سرامیک ساخته شده با استفاده از تکنیک CAD/Milling

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کاربرد روکش های متال سرامیک ساخته شده با استفاده از تکنیک CAD/Ceramill Sintron

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: کاربرد روکش های متال سرامیک ساخته شده با استفاده از روش سنتی ریختگی و حذف موم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هدایت مرادپور

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67139546581

تلفن

7030 3727 83 98+

ایمیل

hedaiat.mpradpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت

تحقیقات و فن آوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

faridnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هانیه همه خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67139546581

تلفن

7030 3727 83 98+

ایمیل

hanni.hamekhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هدایت مرادپور

موقعیت شغلی

استادیار گروه پروتوزهای دندان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پروتز

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67139546581

تلفن

6910 3729 83 98+

فکس

1335 3729 83 98+

ایمیل

h.moradpour@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هانیه همه خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67139546581

تلفن

7030 3727 83 98+

ایمیل

hanni.hamekhani@yahoo.com

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