

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر کامپوزیت GC بدون پرایمر با کامپوزیت Conventional ، بر تشکیل white spot lesion در اطراف براکت های ارتودنسی _ به روش کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه ، بررسی تاثیر کامپوزیت GC بدون پرایمر بر تشکیل WSL اطراف براکت های ارتودنسی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه موازی کنترل ، دو سوپیه کور ، تصادفی شده با شماره پرونده هر بیمار ، به مدت 9 ماه در 2 ریکال

نحوه و محل انجام مطالعه

پروژه در دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران و 2 مطب خصوصی در شهر تهران انجام گرفت. تحقیق به روش کارآزمایی بالینی از نوع Split mouth بر روی دندان های لترال و پره مولار اول 50 بیمار صورت گرفت. بعد از اچینگ و خشک کردن کوادرانت سمت شاهد بر روی سطح اچ شده دندان پرایمر زده و براکت و کامپوزیت Transbond XT را قرار دادیم. در کوادرانت سمت مقابل (مورد) بعد از اچینگ و خشک کردن پرایمر نزده و کامپوزیت GC بدون پرایمر همراه براکت را روی سطح دندان قرار دادیم. بعد از گذشت 6 و 9 ماه از شروع درمان توسط 2 دانشجو دندانپزشکی بدون اطلاع از نحوه باندینگ ارزیابی انجام شد و میزان پوسیدگی و تشکیل WSL دندان ها را با شاخص ICDAS II بررسی کردیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیمارانی که جهت دریافت درمان ارتودنسی ثابت به دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران و 2 مطب خصوصی در شهر تهران در سال 1397 مراجعه کردند ، جامعه مورد بررسی را تشکیل دادند. 1. میزان کرونینگ در لترال ها و پره مولار های اول سمت چپ و راست هر فک تقریباً یکسان بود 2. پس از نصب براکت فاصله لبه براکت تا مارجین لثه 3 میلیمتر یا بیشتر بود 3. بدون درمان های ارتودنسی ثابت قبلی بودند 4. دندان های پره مولار های اول و لترال ها بدون WSL ، پوسیدگی ، روکش و ترمیم بودند 5. کشیدن سیگار نداشتند 6. بیماری های سیستمیک (عصبی ، روانی ، دیابت و ...) و دارو های اتی هیستامین ، برونکودیلاتور ، ضدافسردگی های سه حلقه ای ، دیورتیک ها و ... که باعث خشکی دهان میشوند ، نداشتند

گروه های مداخله

گروه مداخله ای یک کوادرانت از مگزیرلا و یک کوادرانت از مندیبل که با کامپوزیت بدون پرایمر GC و گروه کنترل کوادرانت دیگر از مگزیرلا و مندیبل بود که با کامپوزیت transbond xt باند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تشکیل WSL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181027041476N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-10-2019 , ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-10-2019 , ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-06 , ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

المیرا اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2304 2204 21 98+

آدرس ایمیل

e_asadi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-14 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-13 , ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-14 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-13 , ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-13 , ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کامپوزیت GC بدون پرایمر با کامپوزیت Conventional ،
بر تشکیل white spot lesion در اطراف براکت های ارتودنسی _ به
روش کار آزمایشی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کامپوزیت GC بدون پرایمر با کامپوزیت Conventional ،
بر تشکیل white spot lesion در اطراف براکت های ارتودنسی _ به
روش کار آزمایشی بالینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میزان کرونینگ در لترال ها و پره مولار های اول سمت چپ و راست
هر فک تقریباً یکسان بود پس از نصب براکت فاصله لبه براکت تا
مارجین لثه 3 میلیمتر یا بیشتر بود بدون درمان های ارتودنسی ثابت
قبلی بودند دندان های پره مولار های اول و لترال ها بدون WSL ،
پوسیدگی ، روکش و ترمیم بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کشیدن سیگار بیماری های سیستمیک (عصبی ، روانی ، دیابت و ...) و
دارو های آنتی هیستامین ، برونکودیلاتور ، ضدافسردگی های سه حلقه
ای ، دیورتیک ها و ... که باعث خشکی دهان میشوند سابقه ارتودنسی
قبلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 8

در یک بیمار براکت های یک کوآدرانت ماگزینا و کوآدرانت سمت مخالف
(سمت دیگر) در مندیپل با کامپوزیت GC بدون پرایمر مورد نظر و
کوآدرانت های دیگر ماگزینا و مندیپل با کامپوزیت Transbond XT باند
شد

حجم نمونه تحقق یافته: 50

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 8

در یک بیمار براکت های یک کوآدرانت ماگزینا و کوآدرانت سمت مخالف
(سمت دیگر) در مندیپل با کامپوزیت GC بدون پرایمر مورد نظر و
کوآدرانت های دیگر ماگزینا و مندیپل با کامپوزیت Transbond XT باند
شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب بیماران بر حسب شماره پرونده : در شماره های فرد سمت
راست ماگزینا و چپ مندیپل و در شماره های زوج سمت چپ ماگزینا و
راست مندیپل گروه مورد بودند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات باندینگ و گروه های مورد و شاهد توسط دندانپزشک ثبت شد
و 2 دانشجو ارزیاب و بیماران از اطلاعات گروه مورد و شاهد مطلع
نبودند.

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 آزاد اسلامی دندانپزشکی تهران

آدرس خیابان

پاسداران ، نیستان 9 ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1397/07/21, 2018-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی ، ضایعه سفید گچی

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضایعه سفید گچی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 و 9 ماه پس از باندینگ

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص ICDAS 2 - سوند سر گرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا کل سطح باکال دندان ها را با پودر پامیس و
پروفلاکسی کپ بروساژ می کنیم تا دبری و پلاک برداشته شود و سطح
کاملاً تمیز شود. سپس سطح فاسیال دندان ها را توسط فسفریک اسید
37% به مدت 20 ثانیه اچ کرده و با پوار آب و هوا به مدت 30 ثانیه

شستشو می دهیم و تا زمانی که به رنگ سفید گچی در آید خشک میکنیم . سپس طبق بروشور کارخانه سازنده ، پرایمر نمیزنیم و کامپوزیت GC بدون پرایمر را توسط براکت با فشار کمی روی سطح دندان قرار داده و اضافات را با اسکیلر به آرامی برداشته و سپس 20 ثانیه کیورینگ (10 ثانیه مزپال و 10 ثانیه دیستال) را انجام میدهیم.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا کل سطح باکال دندان ها را با پودر پامیس و پروفیلاکسی کپ بروساژ می کنیم تا دبری و پلاک برداشته شود و سطح کاملا تمیز شود. سپس سطح فاسیال دندان ها را توسط فسفریک اسید 37% به مدت 20 ثانیه اچ کرده و با پوار آب و هوا به مدت 30 ثانیه شستشو می دهیم و تا زمانی که به رنگ سفید گچی در آید خشک میکنیم . سپس بر روی سطح اچ شده دندان پرایمر زده و 20 ثانیه کیور می کنیم، سپس بر روی براکت کامپوزیت Transbond XT قرار داده و با فشار کمی بر روی محل مورد نظر قرار می دهیم . سپس با اسکیلر به آرامی اضافات کامپوزیت را براشته و 20 ثانیه (10 ثانیه مزپال و 10 ثانیه دیستال) کیور می کنیم.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

المیرا اسدی

آدرس خیابان

پاسداران ، نیستان 9 ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

elmiraasadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://dental.iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ارش عزیزی

آدرس خیابان

پاسداران ، نیستان 9 ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

drarashazizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://dental.iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

المیرا اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران ، نیستان 9 ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

2304 2204 21 98+

ایمیل

elmiraasadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

المیرا اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران ، نیستان 9 ، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
2304 2204 21 98+
ایمیل
elmiraasadi@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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران ، نیستان 9 ، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
2304 2204 21 98+
ایمیل
elmiraasadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
المیرا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها