پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای پیامدهای بالینی اندو کراون و روکش های معمولی ساخته شده با روش (Computer Aided Design/Computer Aided Manufacturing (CAD/CAM :یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای پیامدهای بالینی اندوکراون و روکش های معمولی ساخته شده با روش CAD/CAM

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور ،44 دندان مولر ماگزیلا و مندیبل نیازمند بازسازی تاج که شرایط ورود به مطالعه را داشتند و به مطب متخصص پروتز در کرمانشاه مراجعه می کنند به صورت تصادفی در گروه های مداخله قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

دندان های نیازمند بازسازی تاج به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله تقسیم میشوند.درمان کلینیکی توسط یک متخصص پروتز با 10 سال سابقه کار،در مطب دندانپزشکی صورت خواهد گرفت.در هر گروه بعد از آماده سازی دندان،رستوریشن ها از لیتیوم دی سیلیکات گلاس-سرامیک و به روش CAD/CAM ساخته و جایگذاری میشوند.سپس،دندان ها به مدت 6 ماه توسط یک متخصص پروتز دیگر و یک calibrated examiner طبق معیارهای CDA ،مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.این مطالعه سه سوکور است و تنها متخصصی که رستوریشن ها را جایگذاری میکند از گروه تخصیص یافته به هرکدام از بیماران اطلاع دارد و ارزیابی کننده پیامدها،بیماران و آنالیزکننده داده ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:1- دارای دندان مقابل در اکلوژن فانکشنال و حداقل یک تماس پروگزیمال با دندان مجاور 2-بهداشت دهان قابل قبول و سلامت پریودنتال3-سلامت عمومی خوب4-نباید علایم و نشانه بارزی از براکسیسم و یا clenching داشته باشد.5-بیمار حاضر به شرکت در مطالعه ی ما و امضای رضایت نامه باشد.شرایط خروج:1-حضور عادات پارافانکشنال 2-مشکلات پریودنتال و بیماران دارای تاریخچه پزشکی یا دندانپزشکی که میتواند بالقوه تهیه رستوریشن را پیچیده کند3-بیمار مایل یا قادر به رعایت بهداشت دهانی کافی نباشد.

گروه‌های مداخله

1-گروه کنترل:روکش های معمولی ساخته شده با CAD/CAM 2-اندو کراون ساخته شده با CAD/CAM

متغیرهای پیامد اصلی

تطابق رنگ،بافت سطحی،تطابق مارژینال،شکستگی،پوسیدگی های راجعه،گیر،سایش و سایش دندان مقابل،لقی،عمق پاکت،خونریزی حین پروبینگ،ایندکس لثه ای،ایندکس پلاک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160213026538N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۲۸ ,17-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۲۸ ,17-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۸, 2020-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت مرادپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3729 6910

آدرس ایمیل

h.moradpour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای بالینی اندو کراون و روکش های معمولی ساخته شده با روش Computer Aided Design/Computer Aided Manufacturing (CAD/CAM) :یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای بالینی اندو کراون و روکش های معمولی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیاز به بازسازی دندان مولر ماگزیلا یا مندیبل داشته باشند و دارای دندان مقابل در اکلوژن فانکشنال و حداقل یک تماس پروگزیمال با دندان مجاور باشند بهداشت دهان قابل قبول و سلامت پریودنتال(پلاک ایندکس و BOP باید قبل از درمان پروتزی زیر 20% باشد.) سلامت عمومی خوب(بیمار فاقد بیماری سیستمیکی باشد که بتواند نتایج کلینیکی را تحت تاثیر قرار دهد.) نباید علایم و نشانه بارزی از براکسیسم و یا clenching داشته باشد.(براکسیسم مانند سایش 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) بیمار حاضر به شرکت در مطالعه ی ما و امضای رضایت نامه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای عادات پارافانکشنال شامل Clenching، Bruxism یاGrinding مشکلات پریودنتال و بیماران دارای تاریخچه پزشکی یا دندانپزشکی که میتواند بالقوه تهیه رستوریشن را پیچیده کند بیمار مایل یا قادر به رعایت بهداشت دهانی کافی نباشد(پلاک ایندکس و BOP باید زیر 20% باشد)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس قانون تخصیص تصادفی، پس از تعیین 44 دندان پایه ی مولر ماگزیلا و مندیبل بر مبنای محاسبات آماری،22 کارت برای گروه اندو کراون و 22 کارت برای گروه روکش معمولی،در یک ظرف قرعه کشی قرار خواهد گرفت و سپس کارت ها به صورت تصادفی و بدون جایگزینی از ظرف خارج و توالی ایجاد شده ثبت خواهد شد. سپس 44 پاکت نامه تهیه و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت و کارت ها داخل پاکت نامه به ترتیب جای گذاری خواهند شد.به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام خواهد گرفت.در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار خواهند گرفت. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تنها متخصص پروتزی که کراون ها و اندو کراون ها را جایگذاری می کند از گروه تخصیص یافته به هرکدام از بیماران اطلاع دارد و ارزیابی کننده های پیامد(متخصص پروتز دیگر و دانشجویی که نقش ارزیابی کراون ها و اندوکراون ها را دارند) از گروه بیماران اطلاعی ندارند. شرکت کنندگان در مطالعه، با آگاهی یافتن از یکسان بودن هزینه ها و فواید ومضرات کلینیکی رستوریشن ها بر اساس مطالعات و امضای آگاهانه رضایت نامه نسبت به گروه خود کور هستند.آنالیز کننده داده ها نیز اطلاعی از داده های هر گروه ندارد.قابل ذکر است ،این دو پس از جایگذاری توسط متخصص از لحاظ ظاهری با یکدیگر تفاوتی نداشته لذا انجام مطالعه به صورت سه سو کور ممکن می باشد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، معاونت تحقیقات وفناوری، کمیته اخلاق

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تطابق رنگ اندوکراون در مقایسه با روکش معمولی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

شکست در اندوکراون در مقایسه با روکش معمولی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح
بافت سطحی اندوکراون در مقایسه با روکش معمولی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
تطابق لبه ای اندوکراون در مقایسه با روکش معمولی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

5

شرح
گیر اندوکراون در مقایسه با روکش معمولی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

6

شرح
پوسیدگی های راجعه در اندوکراون در مقایسه با روکش معمولی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

7

شرح
سایش اندوکراون در مقایسه با روکش معمولی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

8

شرح
سایش دندان مقابل در اندوکراون در مقایسه با روکش معمولی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

9

شرح
سلامت پریودنتال در اندوکراون در مقایسه با روکش معمولی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تطابق رنگ در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی فالوآپ انجمن دندانپزشکی کالیفرنیا(CDA)

2

شرح متغیر پیامد
بافت سطحی در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی فالوآپ انجمن دندانپزشکی کالیفرنیا(CDA)

3

شرح متغیر پیامد
تطابق لبه ای در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی فالوآپ انجمن دندانپزشکی کالیفرنیا(CDA)

4

شرح متغیر پیامد
شکست در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی فالوآپ انجمن دندانپزشکی کالیفرنیا(CDA)

5

شرح متغیر پیامد
پوسیدگی های راجعه در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی فالوآپ انجمن دندانپزشکی کالیفرنیا(CDA)

6

شرح متغیر پیامد
گیر در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی فالوآپ انجمن دندانپزشکی کالیفرنیا(CDA)

7

شرح متغیر پیامد
لقی دندان در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دسته آینه

8

شرح متغیر پیامد
سایش در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی فالوآپ انجمن دندانپزشکی کالیفرنیا(CDA)

9

شرح متغیر پیامد
سایش دندان مقابل در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی فالوآپ انجمن دندانپزشکی کالیفرنیا(CDA)

10

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب دندانپزشکی

11

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروبینگ در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب دندانپزشکی

12

شرح متغیر پیامد
ایندکس لثه ای در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس لثه ای

13

شرح متغیر پیامد
ایندکس پلاک در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جایگذاری رستوریشن ،بعد از یک هفته،3ماه و 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس پلاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: روکش های معمولی ساخته شده از جنس لیتیم دی سیلیکات گلاس-سرامیک به روش CAD/CAM
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اندو کراون ساخته شده از جنس لیتیوم دی سیلیکات گلاس-سرامیک به روش CAD/CAM
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دندانپزشکی دکتر مرادپور
نام کامل فرد مسوول
هدایت مرادپور
آدرس خیابان
خیابان دبیراعظم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713739988
تلفن
+98 83 3729 6910
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
+98 83 3729 6591
ایمیل
faridnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
محدثه فیض رهنمون

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
67139546581

تلفن
+98 83 3727 7030

ایمیل
Mf73faize@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
هدایت مرادپور

موقعیت شغلی
دانشیار گروه پروتزهای دندانی

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
+98 83 3729 6910

فکس
+98 83 3729 1335

ایمیل
h.moradpour@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
محدثه فیض رهنمون

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
+98 83 3727 7030

ایمیل
Mf73faize@gmail.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