

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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 از مطالعه

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 ماگزبلا 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 لیتوم 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 هر کدام 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 اکلوزن فانکشنال و حداقل یک تماس پروگزیمال با دندان مجاور 2-بهداشت دهان قابل قبول و سلامت پرودنتال 3-سلامت عمومی خوب 4-نباید علائم و نشانه بارزی از برآکسیسم 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 پرودنتال و بیماران دارای تاریخچه پزشکی یا دندانپزشکی که میتواند بالقوه تهیه رستوریشن را پیچیده کند 3-بیمار مایل یا قادر به رعایت بهداشت دهانی کافی نباشد.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تطابق رنگ، بافت سطحی، تطابق مارژینال، شکستگی، پوسیدگی های راجعه، گیر، ساییش و ساییش 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: 17-05-2020, 1399/02/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2020, 1399/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2020, 1399/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت مرادپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3729 83 6910

آدرس ایمیل

h.moradpour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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 تخصص 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 و مضرات 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 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

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، معاونت تحقیقات

و فناوری، کمیته اخلاق

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

14-01-2020, 2020-01-14/10/1398

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.127

بیماری های (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****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 ماگزایلا یا مندیبل داشته باشند و دارای دندان مقابل در اکلوزن فانکشنال و حداقل یک تماس پروگزیمال با دندان مجاور باشند بهداشت دهان قابل قبول و سلامت پرپروتال(پلاک ایندکس و BOP باید قبل از درمان پروتزی زیر 20% باشد). سلامت عمومی خوب(بیمار فاقد بیماری سیستمیک باشد که بتواند نتایج کلینیکی را تحت تاثیر قرار دهد). نباید علائم 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) 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 Bruxism, Clenching یا Grinding مشکلات پرپروتال 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

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس قانون تخصیص تصادفی، پس از تعیین 44 دندان پایه ی مولر ماگزایلا 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 طرف 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)

3

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

شرح

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

3

شرح متغیر پیامد

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

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

4

شرح متغیر پیامد

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

6

شرح

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

5

شرح متغیر پیامد

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

7

شرح

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

6

شرح متغیر پیامد

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

8

شرح

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

7

شرح متغیر پیامد

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

9

شرح

سلامت پرپودنتال 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، 3 ماه و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی فالوآپ انجمن دندانپزشکی کالیفرنیا (CDA)

8

شرح متغیر پیامد

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

2

شرح متغیر پیامد

بافت سطحی در اندوکراون و روکش معمولی

9

شرح متغیر پیامد

سایش دندان مقابل در اندوکراون و روکش معمولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

6910 3729 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؟

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

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

10

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت در اندوکراون و روکش معمولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان جایگذاری رستوریشن، بعد از یک هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب دندانپزشکی

11

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ در اندوکراون و روکش معمولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان جایگذاری رستوریشن، بعد از یک هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب دندانپزشکی

12

شرح متغیر پیامد

ایندکس لثه ای در اندوکراون و روکش معمولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان جایگذاری رستوریشن، بعد از یک هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ایندکس لثه ای

13

شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک در اندوکراون و روکش معمولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان جایگذاری رستوریشن، بعد از یک هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ایندکس پلاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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: اندوکراون ساخته شده از جنس لیتیم دی سیلیکات

گلاس-سرامیک به روش CAD/CAM

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

7030 3727 83 98+

ایمیل

Mf73faize@gmail.com

6910 3729 83 98+

فکس

1335 3729 83 98+

ایمیل

h.moradpour@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

7030 3727 83 98+

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

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