پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی لیزر دیود، خمیر قابض و نخ زیرلثه‌ای در میزان عقب بردن لثه در زمان قالب‌گیری با استفاده از اسکنر 3 بعدی داخل دهانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی لیزر دیود، خمیر قابض و نخ زیرلثه‌ای در میزان عقب بردن لثه در زمان قالب‌گیری با استفاده از اسکنر 3 بعدی داخل دهانی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 45 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نیازمند روکش دندان که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، پوسیدگی دندان، نیاز به روکش دندان، شرایط عدم ورود: بهداشت دهان نامناسب، بیماری پریودونتال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: آماده سازی و تراش دندان‌ها و کاربرد کراون رزینی موقتی با لبه‌های پنهان همراه با استفاده از لیزر دیود 980 نانومتر با نوک تیپ نیم میلی متر با قدرت پایین 0.7 تا 2 وات گروه مداخله 2: آماده سازی و تراش دندان‌ها و کاربرد کراون رزینی موقتی با لبه‌های پنهان همراه با استفاده از نخ زیرلثه‌ای در درون شیار لثه‌ای گروه مداخله 3: آماده سازی و تراش دندان‌ها و کاربرد کراون رزینی موقتی با لبه‌های پنهان همراه با استفاده از خمیر قابض برای پوشاندن شیار لثه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان عقب رفتن لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N359**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۱۹ ,08-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۹ ,08-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۹ ,2020-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱ ,2020-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر دیود، خمیر قابض و نخ زیرلثه‌ای در میزان عقب بردن لثه در زمان قالب‌گیری با استفاده از اسکنر 3 بعدی داخل دهانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر دیود، خمیر قابض و نخ زیرلثه‌ای در میزان عقب بردن لثه در زمان قالب‌گیری با استفاده از اسکنر 3 بعدی داخل دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال، پوسیدگی دندان، نیاز به روکش دندان،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بهداشت دهان نامناسب، بیماری پریودونتال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یک برگه "مداخله 1" و روی برگه دوم "مداخله 2" و بر روی برگه سوم "مداخله 3" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه های مداخله اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.719

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عقب رفتن لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اسکنر 3 بعدی داخل دهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آماده سازی و تراش دندان‌ها و کاربرد کراون رزینی موقتی با لبه‌های پنهان همراه با استفاده از لیزر دیود 980 نانومتر با نوک تیپ نیم میلی متر با قدرت پایین 0.7 تا 2 وات

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آماده سازی و تراش دندان‌ها و کاربرد کراون رزینی موقتی با لبه‌های پنهان همراه با استفاده از نخ زیرلثه‌ای در درون شیار لثه‌ای

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: آماده سازی و تراش دندان‌ها و کاربرد کراون رزینی موقتی با لبه‌های پنهان همراه با استفاده از خمیر قابض برای پوشاندن شیار لثه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

سید فرزاد کهنه پوشی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
m_kohnepoushi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سید فرزاد کهنه پوشی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
m_kohnepoushi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز وفایی
موقعیت شغلی
متخصص پروتز دندانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
fvafaee@umsah.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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