

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 تصادفی 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 شد.

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 پریدونتال

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: 08-06-2020, 1399/03/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2020, 1399/03/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-08, 1399/03/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, 1399/01/31

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 پرپروتال

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌کنیم 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 برگه‌ها به صورت تصادفی

برداشته و بیمار را به گروه‌های مداخله اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی 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 اسکندر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/09/16, 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.719

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
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 پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
fvafaee@umsah.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر

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

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)