

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی موفقیت کلینیکی بازسازی تاج مولرهای شیری به روش روکش فلزی و روکش مستقیم کامپوزیتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین موفقیت و ماندگاری و رضایت والدین از زیبایی روکش مستقیم کامپوزیت و روکش فلزی، در دندان های شیری در بخش تخصصی کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 33 بیمار. تصادفی سازی توسط پرتاب تاس و باز کردن پاکتهای در بسته انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام درمان ریشه به اندازه 2 میلی متر داخل پالپ چمبرماده زونالین گذاشته شده و روی آن 1 میلی متر گلاس اینومر قرار داده میشود. داخل حفره با ماده کامپوزیت از نوع اتومیکس تا سطح اکلوزال پر میشود. در مرحله بعد تراش SSC روی دندان انجام میشود، پس از انتخاب SSC با ماده پوتی و واش از دندان همراه با SSC قالب گیری شده و SSC از روی دندان برداشته میشود. دیواره های سالم یک میلیمتر توسط فرز فیشر تراش داده میشوند. ماده کامپوزیت کوریلدآپ داخل تری در محل دندان مورد نظر تزریق شده و داخل دهان گذاشته میشود تا مرحله کیورینگ شیمیایی آن انجام شود، بعد از این مرحله، دندان 120 ثانیه کیور میشود. جلسه ی آینده دندان مقابل با SSC ترمیم میشود. مطالعه در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان مورد مطالعه باید همکار بوده و در رده سنی 4-8 باشند. دارای بهداشت دهانی قابل قبول بوده و دندانهای مولر اول شیری آنها نیاز به درمان پالپ همراه با پوشش کامل تاج داشته باشند. حداقل دو دیواره باکال و لینگوآل سالم با حمایت کافی عاج داشته باشند. پوسیدگی زیر لثه و ریشه و همچنین تحلیل ریشه نداشته باشند. ترومای اکلوزن نیز نباید مشاهده شود.

گروه های مداخله

در گروه مداخله دندانها توسط روکش مستقیم کامپوزیتی ترمیم میشوند. در گروه کنترل دندانها توسط روکش فلزی ترمیم میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه دستیابی به روکشی هم رنگ دندان با هزینه مناسب میباشد که نیاز به مراحل لابراتواری ندارد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200601047626N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا عارف

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشنور

تلفن

6004 2268 21 98+

آدرس ایمیل

p_aref@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت کلینیکی بازسازی تاج مولرهای شیری به روش روکش فلزی و روکش مستقیم کامپوزیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بازسازی تاج مولر شیری با روکش مستقیم کامپوزیتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندانهای مولر اول شیری هر دو سمت یک فک به علت نیاز به درمان ریشه به پوشش کامل احتیاج دارند هر دندان حداقل 2 دیواره باکال و لینگوال سالم داشته باشد کف Proximogingival ، بالای لثه و فاقد پوسیدگی باشد دیواره های باقی مانده باید توسط عاج سالم حمایت شوند و حداقل 2 میلیمتر ضخامت داشته باشند. بیماران باید همکار باشد 4-8 سال باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• وجود ترومای اکلوزن • دندان هایی که تحلیل پاتولوژیک ریشه دارند • دندان هایی که پوسیدگی ریشه دارند • دندان هایی که دچار هیپوپلازی باشند • کودکانی که بهداشت دهانی ضعیفی بر اساس ایندکس OHI-S داشته باشند

سن

از سن 4 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تعداد 33 بیمار که دندانهای D هر دو سمت یک فک به علت نیاز به

درمان ریشه به پوشش کامل احتیاج دارند برای مطالعه انتخاب

میشوند. انتخاب دندانها به گونه ای است که هر دندان حداقل 2 دیواره

باکال و لینگوال سالم داشته باشد ، در نتیجه دندانها شامل دندانهای

پالپوتومی شده با حفرات MO ، DO ، MOD هستند . کف

Proximogingival ، بالای لثه و فاقد پوسیدگی است. دیواره های

باقی مانده باید توسط عاج سالم حمایت شوند و حداقل 2 میلیمتر

ضخامت داشته باشند. بیماران باید همکار بوده و در رده سنی 4-8

سال باشند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر بیمار دندان ها به صورت تصادفی جهت پوشش با کامپوزیت یا

SSC انتخاب میشوند. نحوه تصادفی سازی به اینگونه است که سمتی

که اول شروع میشود با استفاده از سکه و نوع روکش هم هنگام باز

کردن پاکتهای در بسته معلوم میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ، واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ، پاسداران، نیستان نهم ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2020-05-31, 1399/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانهای شیری

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تطابق مارجینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

3-6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه با سوند

2

شرح متغیر پیامد

سلامت لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

3-6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پروبینگ

3

شرح متغیر پیامد

پوسیدگی ثانویه

مقاطع زمانی اندازه گیری

3-6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی بایئوپینگ

4

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ مارجینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

5

شرح متغیر پیامد
میزان اینتگریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3-6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه با سوند و نور

6

شرح متغیر پیامد
رضایت والدین از ظاهر ترمیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3-6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انجام درمان ریشه (پالپوتومی یا پالپکتومی) به اندازه 2 میلی متر داخل پالپ چمبرماده زونالین (Golchay, Iran) گذاشته شده و روی آن 1 میلی متر گلاس اینومر (Willman lining (and Peinn, Germany) قرار داده میشود تا از اثر مخرب زونالین روی کامپوزیت جلوگیری شود. سپس دیواره های داخلی دندان تمیز میشوند تا عاج سالم قابل رویت باشد. نوار ماتریکس همراه با هولدر دور دندان گذاشته میشود. داخل حفره به مدت 30 ثانیه با ژل فسفریک اسید 37% به صورت انتخابی اچ شده و از عدم اچ شدن گلاس اینومر اطمینان حاصل میشود. ماده اچینگ 20 ثانیه با آب شسته شده و دندان با فشار هوا خشک میشود. ماده باندینگ، ماده باندینگ (3M ESPE) single bond (USA) روی دندان گذاشته شده، 10 ثانیه با فشار هوا خشک شده و 20 ثانیه کیور میشود. ماده کامپوزیت Dual cure core build up (Rebilda, Vocco) از نوع اتومیکس داخل حفره تا سطح اکلوژال تزریق میشود و پس از اتمام کیورینگ شیمیایی به مدت دو دقیقه توسط دستگاه لایت کیور، کیور میشود. در مرحله بعد تراش SSC روی دندان انجام میشود، سطح اکلوژال طوری تراش داده میشود که در اکلوژن، بین دو دندان مقابل 1.5 میلیمتر فاصله وجود داشته باشد. همچنین از وجود فاصله بین دندانی به اندازه 1 میلیمتر اطمینان حاصل میشود. پس از انتخاب سایز مناسب SSC و نشان دادن آن، با ماده پوتی و واش از دندان همراه با SSC قالب گیری شده و SSC از روی دندان برداشته میشود. برای دستیابی به ضخامت کافی کامپوزیت در بالای لثه، دیواره های سالم یک میلیمتر توسط فرز فیشور تراش داده میشوند. در صورت وجود خونریزی در ناحیه لثه، توسط تزریق ماده access (edge) (Centrix, USA) از خونریزی جلوگیری میشود. نحوه کار با این ماده به این صورت است که پس از تزریق ماده به شیار لثه، به مدت 2 دقیقه در محل میماند و سپس توسط شست و شو با پوار آب از محیط حذف میشود. در صورتی که لثه به مقدار زیادی تروماتیزه شود به صورتی که از ایزولاسیون کافی اطمینان نداشته باشیم، ادامه کار به جلسه دوم موکول میشود. جهت برقراری ایزولاسیون، از رول پنبه در سالوکس های باکال و لینگوال و همچنین نخ زیر لثه (Whaledent, Coltene) در ناحیه شیار لثه استفاده میشود. جهت محافظت از دندانهای مجاور، این دندانها با نوار تفلون پوشیده میشوند. دندان به

مدت 30 ثانیه با ژل فسفریک اسید 37% به صورت انتخابی اچ شده، ماده اچینگ 20 ثانیه با آب شسته شده و دندان با فشار هوا خشک میشود. ماده باندینگ (Single bond universal, 3M ESPE) روی دندان گذاشته شده، 10 ثانیه با فشار هوا خشک شده و 20 ثانیه کیور با قدرت (W/cm (Woodpecker, China 1000) میشود. سپس ماده کامپوزیت (dual cure core build up) (Rebilda, Vocco) از نوع اتومیکس داخل تری در محل دندان مورد نظر تزریق شده و بلافاصله بعد از برداشتن رول پنبه، تری داخل دهان گذاشته شده و به مدت 5 دقیقه با فشار ملایم نگه داشته میشود تا مرحله کیورینگ شیمیایی آن انجام شود، بعد از این مرحله، تری از دهان خارج شده و دندان از باکال، لینگوال و اکلوژال هر کدام به مدت 20 ثانیه کیور میشود. نخ زیر لثه برداشته میشود، لبه های ترمیم جهت بررسی و حذف اضافات کامپوزیت چک میشوند. در مرحله بعد اکلوژن بیمار توسط کاغذ کاربن چک شده، نخ دندان از محل تماس دندانها رد میشود و پرداخت و پالیش نهایی انجام میشود. نهایتاً یک لایه مایع پالیشینگ با ویسکوزیتی پایین (Biscover LV (Bisco, Schaumburg, IL, USA) بر روی ترمیم قرار داده میشود. نحوه کار با این ماده به این صورت است که ابتدا کامپوزیت برای 15 ثانیه اچ شده و شسته میشود، سپس یک لایه نازک از ماده روی کامپوزیت گذاشته میشود. پس از گذشت 15 ثانیه ماده برای 30 ثانیه کیور میشود. برای ارزیابی نهایی ترمیم، یک رادیوگرافی bitewing از دندان تهیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل با روکش فلزی ترمیم میشوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پریسا عارف

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

0966 2258 21 98+

ایمیل

p_aref@dentaliau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی تهران، واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

نام کامل فرد مسوول
پرینسا عارف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشگاه آزاد دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
6004 2268 21 98+
فکس
ایمیل
p_aref@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پرینسا عارف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشگاه آزاد دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
6004 2268 21 98+
فکس
ایمیل
p_aref@dentaliau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

آدرس خیابان
پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
0966 2258 21 98+
ایمیل
negarbabaei12@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی تهران ، واحد دندانپزشکی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پرینسا عارف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشگاه آزاد دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
6004 2268 21 98+
فکس
ایمیل
p_aref@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

متغیرهای هدف اختصاصی 1: بیمار 4-8 سال- نیاز به درمان پالپ دندانهای مولر اول شیری در هر دو سمت یک فک- همکار بودن-
نداشتن پوسیدگی زیر لثه- داشتن دیواره های باکال و لینگوال سالم به ضخامت هرکدام حداقل 2 میلیمتر متغیرهای هدف اختصاصی 2 : وجود خونریزی حین پروب کردن ، وجود یا عدم وجود پوسیدگی قابل تشخیص در رادیوگرافی بایت وینگ، گیر کردن سوند، مشاهده درز و ترک روی مینا و یا عاج، متحرک بودن ترمیم، شکستگی ترمیم یا نبودن آن، تغییر رنگ مارژینال پس از ترمیم با کامپوزیت، دیدن ترک، شکستگی و یا از دست رفتن روکش متغیرهای هدف اختصاصی 3 : راضی بودن والدین

از ظاهر ترمیم کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام تحقیقات سیستماتیک و پس از کسب اجازه از محقق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر پریسا عارف از طریق ایمیل p_aref@dentaliau.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات