پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 SSCروی 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 فیشور تراش داده میشوند. ماده کامپوزیت کوربیلدآپ 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.ر 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 باشد. حداقل دو دیواره باکال و لینگوال سالم با حمایت کافی عاج داشته باشند. پوسیدگی زیر لثه و ریشه و همچنین تحلیل ریشه نداشته باشند. ترومای اکلوژن نیز نباید مشاهده شود.

گروه‌های 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 همرنگ دندان با هزینه مناسب میباشد که نیاز به مراحل لابراتواری ندارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200601047626N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا عارف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2268 6004

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

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 اکلوژن • 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 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 آزاد اسلامی ، واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ، پاسداران، نیستان نهم ، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.035

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

3-6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با سوند

2

شرح متغیر پیامد

سلامت لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروبینگ

3

شرح متغیر پیامد

پوسیدگی ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی بایتوینگ

4

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ مارژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده با چشم

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 اینومرlining (Willman 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 30ثانیه 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 single bond (3M ESPE ، USA) روی دندان گذاشته شده، 10 ثانیه با فشار هوا خشک شده و20 ثانیه کیور میشود. ماده کامپوزیت Dual cure core build up (Rebilda,Vocco) از نوع اتومیکس داخل حفره تا سطح اکلوزال تزریق میشود و پس از اتمام کیورینگ شیمیایی به مدت دو دقیقه توسط دستگاه لایت کیور، کیور میشود. در مرحله بعد تراش SSCروی دندان انجام میشود، سطح اکلوزال 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 نشاندن 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 30ثانیه 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 1000 W/cm (Woodpecker, China) 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 اکلوزال 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. نهایتا 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
+98 21 2258 0966
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

آدرس خیابان
پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2258 0966
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
پریسا 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
+98 21 2268 6004
فکس
ایمیل
p_aref@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پریسا 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
+98 21 2268 6004
فکس
ایمیل
p_aref@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پریسا 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
+98 21 2268 6004
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

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 جزییات 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