پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی تاثیر ترمیم رنگی بر کیفیت زندگی روزمره کودک و مقایسه کلینیکی و رادیوگرافیکی ترمیم کامپوزیت با SSC در ترمیم پوسیدگیهای چند سطحی در دندانهای مولر شیری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• بررسی تاثیر ترمیم رنگی بر کیفیت زندگی روزمره کودک و مقایسه کلینیکی و رادیوگرافیکی ترمیم کامپوزیت با SSC در ترمیم پوسیدگیهای چند سطحی در دندانهای مولر شیری

طراحی

کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله،با گروه های فاکتوریال،دوسویه کور،تصادفی شده بر روی 44 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش تخصصی دانشکده دندانپزشکی کرمان انجام میشود. تعداد 44 دندان در کودکانی که معیار ورود و خروج تعیین شده را داشته باشند ، انتخاب میشود. کودکان به شکل تصادفی بر اساس اعداد زوج و فرد در دو گروه زیر قرار میگیرد :گروه اول :ترمیم دندان با ssc (گروه کنترل) و گروه دوم : ترمیم دندان با کامپوزیت(گروه مطالعه) انجام میشود. در پایان جلسه ترمیم ، یک چک لیست جهت ارزیابی دیدگاه والدین و کودک نسبت به ظاهر و رنگ ترمیم بلافاصله بعد از رویت ان پرسیده و تکمیل میشود. میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیکی ترمیم دندانها در فواصل 3 ،6 و 12 ماه مورد ارزیابی قرار میگیرد و همچنین در این 3 نوبت فالواپ مجددا چک لیست مرتبط با دیدگاه کودک و والدین در ارتباط با اهمیت ظاهر و رنگ دندان و تاثیر ان بر زندگی روزمره کودک تکمیل میشود. .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: 1- سلامت جسمی و عقلی، 2- سن 4تا 6 ساله، 3- سطح همکاری فرانکل 3یا 4، 4- بدون سابقه درمان ترمیم دندان، 5- داشتن حداقل یک دندان مولر شیری با این شرایط: معیارهای خروج شامل: 1-عدم سلامت عمومی، 2- عدم همکاری جهت انجام درمان، 3- داشتن سابقه ترمیم دندان مولر شیری، 4- دندان مولر شیری نان وایتال و 5-تاج دندان غیرقابل ترمیم بودند

گروه‌های مداخله

ترمیم کامپوزیت و ترمیم روکش استیل ضد زنگ

متغیرهای پیامد اصلی

میران موفقیت ترمیم کامپوزیت و روکش فلزی؛میزان تاثیر رنگ ترمیم بر کیفیت زندگی کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200831048565N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مسلمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 9021

آدرس ایمیل

fateme.moslemi1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترمیم رنگی بر کیفیت زندگی روزمره کودک و مقایسه کلینیکی و رادیوگرافیکی ترمیم کامپوزیت با SSC در ترمیم پوسیدگیهای

چند سطحی در دندانهای مولر شیری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ترمیم رنگی بر کیفیت زندگی روزمره کودک و مقایسه کلینیکی و رادیوگرافیکی ترمیم کامپوزیت با SSC در ترمیم پوسیدگیهای چند سطحی در دندانهای مولر شیری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- سلامت جسمی و عقلی 2- سن 4تا 6 ساله، 3- سطح همکاری فرانکل 3یا 4 4- بدون سابقه درمان ترمیم دندان 5- داشتن حداقل یک دندان مولر شیری با این شرایط: a)طبق رادیوگرافی و علایم و نشانه های کلینیکی دندان وایتال باشد. b) دندانها داری پوسیدگی با وسعت یکسان و چند سطحی باشد، بودند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-عدم سلامت عمومی 2- عدم همکاری جهت انجام درمان 3- داشتن سابقه ترمیم دندان مولر شیری 4- دندان مولر شیری نان وایتال 5-تاج دندان غیرقابل ترمیم بودند
سن
از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت تصادفی سازی ساده(پرتاب سکه)است و افراد با استفاده از روش پرتاب سکه به دو گروه تقسیم می شوند. اگر بعد از پرتاب روی خط سکه بود فرد در گروه اول(ترمیم دندان با ssc) و اگر روی شیر سکه بود در گروه دوم (ترمیم دندان با کامپوزیت)قرار می گیرد و تا رسیدن به حجم نمونه تعیین شده پرتاب سکه انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده ها به صورت ناشناس و در گروه های کدگذاری شده در اختیار محقق ، ارزیابی کننده پیامد،آنالیزکننده دیتا،کمیته نظارت بر داده ها قرار داده شد.
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 پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان،بلوار جمهوری،خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7818759689
تاریخ تایید
2020-02-16, ۱۳۹۸/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
K02.9
توصیف کد ICD-10
Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر ترمیم رنگی بر کیفیت زندگی روزمره کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد ار ترمیم،3ماه،6ماه،12ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طراحی شده

2

شرح متغیر پیامد
درصد موفقیت ترمیم کامپوزیت وSSC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد ار ترمیم،3ماه،6ماه،12ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و رادیوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ترمیم SSC (گروه کنترل):-چک کردن اکلوژن-جدا کردن دندان های مجاور با وج چوبی (مینا، ایران)- تراش سطوح پروگزیمال با فرزسوزنی استریل توربین (تیزکاوان، تهران، ایران) با دور تند و اسپری آب انجام می شود. تماس با دندان های مجاور قطع شد.-تراش کاسپ

ها و سطح اکلوزال با استفاده از فرز استریل توربین (تیزکاوان، تهران، ایران) با دور تند و اسپری آب انجام گرفت. فاصله 1میلی متر با دندان مقابل ایجاد شد.-هر گونه تیزی با استفاده از فرز استریل توربین (تیزکاوان، تهران، ایران) حذف گردید.-کوچکترین سایز روکش (3M، امریکا) که دندان تراش خورده را کاملا می پوشاند انتخاب شد و در صورت نیاز کانتور و کریمپ گردید.-SSC باگلاس آینومر (GC-Fuji I) سمان شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

چک کردن اکلوژن-حذف کامل پوسیدگی ها و برداشت مینای بدون ساپورت با استفاده از فرز فیشور استریل توربین (تیزکاوان، تهران، ایران) با کاربرد اسپری آب انجام گرفت.-کاربرد یک لایه سمان گلاس آینومر نوری با ضخامت 1 میلی متر بر روی بیس زینک اکساید اوژنول تقویت شده (Kemdent، انگلیس) جهت عدم تداخل اوژنول با واکنش پلیمریزاسیون رزین قرار داده و سپس سپس بوسیله دستگاه لایت کیور کالیبره شده به مدت 40 ثانیه کیور شد.-آداپته کردن بند روی دندان و قرار دادن وج (مینا، ایران) برای تطابق دقیق بند با دندان و نگه داشتن بند در جای خود-حفره با استفاده از ژل اسید فسفریک 37درصد (کیمیا، ایران) به مدت 15 ثانیه اچ شد. و سپس اسید با استفاده از پوار آب شسته شد. بخش مینایی حفره با پوار هوا و بخش عاجی حفره توسط یه گلوله پنبه خشک گردید.-باندینگ (3M، امریکا) با استفاده از یک اپلیکاتور و بر اساس دستورات سازنده در حفره اعمال می گردید. سپس بوسیله دستگاه لایت کیور کالیبره شده به مدت 20 ثانیه کیور شد.- کامپوزیت فلو (VOCO-X-tra base،امریکا) در لایه هایی با ضخامت حداکثر 4 میلی متر در کف حفره قرار داده شد و هر لایه به مدت حداقل 40 ثانیه با استفاده از دستگاه لایت کیور کالیبره شده کیور شد. -یک لایه کامپوزیت (VOCO-X-TRF FILL، امریکا) با ضخامت حداکثر4 میلی متر در سطح اکلوزال قرار داده شد و به مدت حداقل40 ثانیه با استفاده از دستگاه لایت کیور کالیبره شده کیور گردید.-اکلوژن پس از خارج کردن رابر دم با استفاده از یک کاغذ آرتیکولاسیون چک شد و در صورت لزوم با فرز پرداخت (تیزکاوان آمریکا) ادجاست گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضیه شجاعی پور

آدرس خیابان

کرمان،بلوار جمهوری،خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 9021

ایمیل

fateme.moslemi1991@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضیه شجاعی پور

آدرس خیابان

کرمان،بلوار جمهوری،خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 9021

ایمیل

fateme.moslemi1991@gmail.com

ردیف بودجه

مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و دندان ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، کرمان ، ایران

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضیه شجاعی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان،بلوار جمهوری،خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
fateme.moslemi1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضیه شجاعی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان،بلوار جمهوری،خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
003432119021
ایمیل
fateme.moslemi1991@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضیه شجاعی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان،بلوار جمهوری،خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
003432119021
ایمیل
fateme.moslemi1991@gmail.com

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