

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

ارزیابی کلینیکی دقت مارژینال در رستوریشن های ثابت منولیتیک زیرکونیا با استفاده از مواد قالبگیری پلی ونیل سایلوکسان scan able و conventional

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین دقیق ترین روش قالبگیری جهت استفاده در کارهای پروتزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران مراجعه کننده به بخش پروتز های دندان دانشکده دندانپزشکی شیراز 10 نفر جهت جایگزینی دندان لترال انتخاب می گردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که دندان لترال خود را از دست داده اند بیمار نباید دیپ بایت باشد بیمار باید طول تاج دندان کافی داشته باشد

گروه های مداخله

از آنجا که نوع ماده قالبگیری و روش استفاده شده در ساخت پروتز و دقت مارژینال آن از اهمیت بالایی برخوردار است ، هدف از این مطالعه in vivo ارزیابی تطابق مارژینال با استفاده از مواد قالبگیری پلی ونیل سیلوکسان معمولی و قابل اسکن است و سپس دقت این دو ماده قالبگیری در ثبت ناحیه مارجین با هم مقایسه می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی کلینیکی دقت مارژینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201011048994N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۰۷, 26-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۰۷, 26-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۷, 2021-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنیکا عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2335 3625 71 98+

آدرس ایمیل

abbasi_b@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 2020-10-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی دقت مارژینال در رستوریشن های ثابت منولیتیک

زیرکونیا با استفاده از مواد قالبگیری پلی ونیل سایلوکسان

scan able و conventional

عنوان عمومی کارآزمایی

دقت مارژینال در رستوریشن های ثابت منولیتیک زیرکونیا

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افرادی که برای جایگزینی دندان لترال نیاز به بریج 3 واحدی دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افرادی که فاقد دندان لترال می باشند دندان های پایه طول تاج

کافی دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارزیابی کلینیکی دقت مارژینال
کد ICD-10
-

توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد خطای مواد قالبگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان در هنگام تحویل پروتز
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساخت رلیکا و سپس ضخامت لایه خارجی سیلیکون بوسیله میکروسکوپ با بزرگنمایی 230X (AM413FIT Dino-Lite Pro; Dino-Lite Electronic Corp و نرم افزار آنالیز تصویر (DinoCapture 2.0; AnMo Electronics Corp). اندازه گیری می شود. این اندازه گیری میزان دقت ناحیه مارژین را نشان می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از دندان های تراش خورده 10 نفر توسط تکنیک یک مرحله ای putty-wash قالب تهیه می گردد که با توجه به دستورالعمل تولید کننده ابتدا دو خمیر putty poly-vinyl siloxane scan able مخلوط و درون تری قرار داده می شوند و سپس ماده ی light توسط گان بر روی آن تزریق می گردد و تری در دهان قرار داده می شود و تا زمان ست شدن نهایی فشار کافی اعمال می گردد و قالب های حاصل توسط دستگاه اسکنر (3ShapeD810; SD laser scanned) 3Shape اسکن می شوند. گروه کنترل: از هر 10 نفر در همان جلسه یک قالب توسط ماده ی putty poly-vinyl siloxane conventional و سپس ماده light بر روی آن با همان مراحل گرفته می شود که از ماده سیلیکون افزایشی (Panasil putty soft and initial contact light, Kettenbach, Eschenburg, Germany) استفاده می شود. و سپس کست گچی آن توسط گچ استون دای تایپ IV ریخته می شود. (GC Fujirock, GC (corporation, leuven, Belgium). در قالب های گروه دوم برای اینکه سطوح این دای ها قابلیت اسکن داشته باشند توسط اسپری اسکن اسپری می شود.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

از دندان های تراش خورده هر 10 نفر یک مرتبه به عنوان گروه اول توسط تکنیک یک مرحله ای putty-wash قالب تهیه می گردد که با توجه به دستورالعمل تولید کننده ابتدا دو خمیر putty poly-vinyl siloxane scan able مخلوط و درون تری قرار داده می شوند و سپس ماده ی light توسط گان بر روی آن تزریق می گردد و تری در دهان قرار داده می شود و تا زمان ست شدن نهایی فشار کافی اعمال می گردد و قالب های حاصل توسط دستگاه اسکنر (3ShapeD810; SD laser scanned) 3Shape اسکن می شوند. با توجه به خصوصیات ماده ی قالبگیری نیازی به استفاده از اسپری هنگام اسکن کردن نمی باشد. برای گروه دوم مجدداً از هر 10 نفر در همان جلسه یک قالب توسط ماده ی putty poly-vinyl siloxane conventional و سپس ماده light بر روی آن با همان مراحل گرفته می شود که از ماده سیلیکون افزایشی (Panasil putty soft and initial contact light, Kettenbach, Eschenburg, Germany) استفاده می شود. و سپس کست گچی آن توسط گچ استون دای تایپ IV ریخته می شود. (GC Fujirock, GC corporation, leuven, Belgium). در قالب های گروه دوم برای اینکه سطوح این دای ها قابلیت اسکن داشته باشند توسط اسپری اسکن اسپری می شود. این دای ها نیز توسط (SD laser scanned) 3Shape (3ShapeD810; CAD data اسکن می شوند. داده های بدست آمده از هر دو گروه به 3Shape CAD Design software; 3Shape) تبدیل می شوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، نبش خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی شیراز، طبقه اول، بخش پروتز ثابت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محمد حسن کلانتری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 شیراز، خیابان قصردشت، نبش خیابان مهر، دانشکده
 دندانپزشکی شیراز، طبقه اول، بخش پروتز ثابت
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 ۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸
تلفن
 3193 3626 71 98+
ایمیل
 kalantarim@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محمد حسن کلانتری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 شیراز، خیابان قصردشت، نبش خیابان مهر، دانشکده
 دندانپزشکی شیراز، طبقه اول، بخش پروتز ثابت
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 ۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸
تلفن
 3193 3626 71 98+
ایمیل
 kalantarim@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 بنیکا عباسی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بخش پروتز های دندانی دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محمد حسن کلانتری
آدرس خیابان
 شیراز، خیابان قصردشت، نبش خیابان مهر، دانشکده
 دندانپزشکی شیراز، طبقه اول، بخش پروتز ثابت
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 ۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸
تلفن
 3193 3626 71 98+
ایمیل
 kalantarim@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محمد حسن کلانتری
آدرس خیابان
 شیراز، خیابان قصردشت، نبش خیابان مهر، دانشکده
 دندانپزشکی شیراز، طبقه اول، بخش پروتز ثابت
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 ۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸
تلفن
 3193 3626 71 98+
ایمیل
 dental@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

دانشجوی دستیاری
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، نبش خیابان مهر، دانشکده

دندانپزشکی شیراز، طبقه اول، بخش پروتز ثابت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۵۶-۱۵۸۷۸

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

abbasi_b@sums.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

شرایط خاصی وجود ندارد

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

abbasi_b@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست و دلایل ارایه شده توسط متقاضی فایل‌های

داده‌ها از طریق ایمیل به صورت فایل PDF ارسال خواهند شد

سایر توضیحات