

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## ارزیابی مقایسه ای عملکرد بالینی سیلانت پیت و فیشور بر پایه رزین با کامپوزیت Flowable دارای قابلیت خودچسبندگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ای عملکرد بالینی سیلانت پیت و فیشور بر پایه رزین و کامپوزیت Flowable با قابلیت خود چسبندگی

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای دو مداخله همزمان بر روی افراد یکسان ، با گروه های موازی ، با حجم نمونه 40 بیمار و از هر بیمار دو نمونه، دو سویه کور و بدون استفاده از روش تصادفی سازی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بخش تخصصی کودکان دانشکده دندانپزشکی کرمان انجام خواهد شد. قبل از انجام درمان، توضیحات کافی در مورد روش کار کلینیکی و منطق درمان به والدین داده خواهد شد. درمان فیشورسیلانت تمام دندانها توسط یک دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان انجام خواهد شد. ارزیابی های فالوآپ توسط همان محقق و در صورت نیاز دو محقق دیگر انجام میشود و در مورد معیارهای کلینیکی نظر خواهند داد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه :سن 6تا12سال، فقدان پوسیدگی I و II CI و CI ۷ در دندانهای مولر اول دائمی فک پایین، امکان ایزولاسیون با رول پنبه، وجود دندان کاملاً رویش یافته، عدم وجود عادات دهانی مانند (clenching/فشار دادن دندانها) و bruxism (دندان قروچه) و اکلوزن سنگین در دندان های مورد مطالعه، عدم وجود درمان دندان قلی بر روی دندانهای مولر اول دائمی فک پایین، دندانهای مولر دارای پیت و فیشور عمیق با احتمال ایجاد پوسیدگی در آینده، عدم وجود مشکلات پزشکی مداخله گر در مطالعه و عدم مصرف هرگونه داروی موثر بر جریان بزاق میباشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم توانایی در ایزولاسیون مناسب توسط اپراتور، غیرهمکار بودن کودک، دندان های مولر اول دائمی فک پایین دارای پوسیدگی عاجی، وجود سایه های ایک-خاکستری درکف شیارها و وجود شیارها و فرورفتگی ها با تغییر رنگ قهوه‌ای- خاکستری منشعب شده از مرکز شیار به اطراف شیار یا پیت می باشد.

#### گروه های مداخله

مداخله ۱: کامپوزیت Flowable self-adhesive مداخله ۲: سیلانت پیت و فیشور بر پایه رزین

#### متغیرهای پیامد اصلی

ماندگاری در کامپوزیت self-adhesive

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180521039763N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه جهانی مقدم

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 34 3211 8071

#### آدرس ایمیل

jahanimoghadam@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای عملکرد بالینی سیلانت پیت و فیشور بر پایه رزین با کامپوزیت Flowable دارای قابلیت خودچسبندگی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای عملکرد بالینی سیلانت پیت و فیشر بر پایه رزین با کامپوزیت Flowable دارای قابلیت خودچسبندگی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن تا 12 سال فقدان پوسیدگی I و II و Cl و Cl v در دندانهای مولر اول دائمی فک پایین امکان ایزولاسیون با رول پنبه وجود دندان کاملا رویش یافته عدم وجود عادات دهانی مانند clenching (فشار دادن دندانها) و bruxism (دندان قروچه) و اکلوزن سنگین در دندان های مورد مطالعه عدم وجود درمان دندان قبلی بر روی دندانهای مولر اول دائمی فک پایین دندانهای مولر دارای پیت و فیشر عمیق با احتمال ایجاد پوسیدگی در آینده عدم وجود مشکلات پزشکی مداخله گر در مطالعه عدم مصرف هرگونه داروی موثر بر جریان بزاق

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی در ایزولاسیون مناسب توسط اپراتور غیرهمکار بودن کودک دندان های مولر اول دائمی فک پایین دارای پوسیدگی عاجی وجود سایه های اپک- خاکستری درکف شیارها وجود شیارها و فرورفتگی ها با تغییر رنگ قهوه‌ای- خاکستری منشعب شده از مرکز شیار به اطراف شیار یا پیت

## سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

برای هر بیمار دو دندان مولر اول دائمی فک پایین در نظر گرفته خواهد شد. 80 دندان مورد مطالعه به دو گروه 40 تایی تقسیم خواهند شد. تمام دندان ها توسط یک درمانگر درمان شد. ابتدا سطح دندانها توسط برس چرخنده از دبری و پلاک، پاک شده و پس از شستشو و خشک نمودن سطوح دندان و بررسی اکلوزن توسط کاغذ آرتیکولاتور، هر دندان توسط رول پنبه درون وستیبول باکال ولینگوال ایزوله میگردد. سپس سطوح دندان هر دو گروه برای فرارگیری دو نوع ماده جهت پیت و فیشر سیلانت آماده سازی میگردد، به نحوی که در هر بیمار دندان مولر اول دائمی سمت راست پایین توسط کامپوزیت Flowable با قابلیت خودچسبندگی سلف ادهزیو (Vertise Flow) با رنگ A2 از شرکت USA, Kerr و دندان مولر اول دائمی سمت چپ پایین سیلانت پیت و فیشر رزینی لایت کیور با رنگ A2 از شرکت USA, Master-Dent پوشانده می شود.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این کارآزمایی بالینی از نوع ماده استفاده شده برای درمان هر یک از دندان های خود آگاه نیستند و در ضمن مشاور آمار نیز از نوع درمان انجام شده آگاهی ندارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

کرمان-بلوار جمهوری اسلامی-چهارراه شفا-دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7618759689

#### تاریخ تأیید

2021-01-21, 1399/11/02

#### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.556

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پوسیدگی دندان

#### کد ICD-10

K02

#### توصیف کد ICD-10

Dental caries

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ماندگاری و بروز پوسیدگی در کامپوزیت self-adhesive

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6, 3 و 12 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی با کمک آینه و سوند

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ابتدا سطح دندان مولر اول دائمی پایین سمت راست در هر بیمار توسط برس چرخنده از دبری و پلاک، پاک شده و پس از شستشو و خشک نمودن سطوح دندان و بررسی اکلوزن توسط کاغذ آرتیکولاتور، توسط رول پنبه درون وستیبول باکال ولینگوال ایزوله میگردد. سپس بر

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

ریحانه آفتابی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا، خیابان شفا، در مجاورت

بیمارستان شفا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

00883432119021

ایمیل

reyhane9495@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

اساس دستورات کارخانه سازنده کامپوزیت flowable سلف ادهزیو (Vertise flow) مبنی بر عدم نیاز به پروسه اسید اچینگ و باندینگ قبل از قرار دادن کامپوزیت، بعد از خشک کردن دندان با پوار هوا، کامپوزیت سلف ادهزیو (با حداکثر ضخامت 0.5 میلی متر) با استفاده از یک میکروبراش به مدت 20 ثانیه روی شیارهای دندان قرار داده می شود و با استفاده از دستگاه لایت کیور (Coltene AG, Altstatten, Coltolux Switzerland)، به مدت 40 ثانیه کیور می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا سطح دندان مولر اول دایمی پایین سمت چپ در هر بیمار توسط برس چرخنده از دبری و پلاک، پاک شده و پس از شستشو و خشک نمودن سطوح دندانی و بررسی اکلوزن توسط کاغذ آرتیکولاتور، توسط رول پنبه درون وستیبول باکال ولینگوال ایزوله میگردد. سپس پیت و فیشورهای سطح اکلوزال مولرها توسط اسید فسفریک 37 درصد (Brasil/FGM) به مدت 20 ثانیه اچ شده و سپس با پوار آب به مدت 15 ثانیه شسته و توسط جریان ملایم هوا خشک میگردد. در صورت آلودگی سطوح اچ با بزاق، مجدداً به مدت 10 ثانیه سطح دندان اچ میگردد. سپس دو لایه باندینگ Adper قرار داده می شود و به مدت پنج ثانیه از جریان ملایم هوا به منظور تبخیر حلال آن استفاده خواهد شد و سپس 20 ثانیه با دستگاه لایت کیور کیورینگ را انجام داده و پس از آن سیلانت پیت و فیشور رزینی بر روی باندینگ قرار داده می شود. پس از اطمینان از عدم وجود حباب با حرکت آرام سوند بر روی پیت و فیشورها، سیلانت به مدت 40 ثانیه کیور می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه آفتابی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

reyhane9495@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

استان  
کرمان  
کد پستی  
7618759689  
تلفن  
9021 3211 34 98+  
ایمیل  
reyhane9495@gmail.com

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.

#### 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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای محققین

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

reyhane9495@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
1 ماه

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول  
ریحانه آفتابی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت دندانپزشکی کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا، خیابان شفا، در مجاورت بیمارستان شفا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

reyhane9495@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه آفتابی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، چهارراه شفا، خیابان شفا، در مجاورت بیمارستان شفا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان