

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

**مقایسه میزان گیر کلینیکی کامپوزیت فلو و فیشورسیلنت در ترمیم های ادهزیو
محافظه کارانه نوع یک بعد از آماده سازی دندان با باندینگ سلف اچ در کودکان 6-12
ساله**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان گیر کامپوزیت فلو و فیشورسیلنت در ترمیم های ادهزیو
محافظه کارانه نوع یک بعد از آماده سازی دندان با باندینگ سلف اچ

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 55 بیمار ، 110 دندان مولر اول پایین با گروه
های موازی فاقد کورسازی و تصادفی سازی با پرتاب سکه

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب نمونه ها از بین مراجعین بخش کودکان و جامعه نگر دانشکده
دندانپزشکی تبریز ، کسب رضایت آگاهانه از اولیای بیمار ، تعیین
پوسیدگی با معاینه ، ایزولاسیون دندان و تراش در هر دو سمت و
برداشت پوسیدگی استفاده از باندینگ سلف اچ در هر دو سمت و کیور
10 ثانیه ای اختصاص ماده ترمیمی با پرتاب سکه در یک سمت اعمال
کامپوزیت فلو و در سمت دیگر ماده فیشورسیلنت و کیورینگ 20 ثانیه
ای و در پایان چک اکلوزن . مقایسه گیر دو سمت پس از سه و شش
ماه با آینه و سوند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. گروه سنی 6-12 سال 2. وجود دندان دائمی مولر اول
فک پایین هر دو سمت ، همراه با پوسیدگی در حد مینا در سطح
اکلوزال 3. شواهدی مبنی بر رعایت بهداشت دهان در منزل 4. همکاری
بیمار و قبول انجام درمان 5. قبلا درمانی روی دندان های مورد نظر
انجام نشده باشد 6. دندان مولر کاملا رویش یافته و امکان ایزولاسیون
باشد 7. عدم وجود پوسیدگی پروگزیمالی شرایط خروج 1. تاریخچه
بیماری پزشکی که ممکن است با درمان تداخل ایجاد کند 3. ذکر سابقه
حساسیت به هر کدام از مواد ترمیمی

گروه های مداخله

دندان ایزوله شده و در هر دو سمت تراش داده میشود در هر دو سمت
ماده باندینگ سلف اچ به کار خواهد رفت با پوار خشک شده و کیورینگ
10 ثانیه ای انجام خواهد شد. در یک سمت کامپوزیت فلو اعمال گردیده
و در سمت دیگر سیلانت قرار داده خواهد شد و در هر دو سمت
کیورینگ 20 ثانیه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. تعیین میزان گیر ترمیم محافظه کارانه هنگام استفاده از کامپوزیت
فلو ، 2. تعیین میزان گیر ترمیم محافظه کارانه هنگام استفاده از ماده
فیشورسیلنت ، 3. مقایسه گیر ترمیم محافظه کارانه هنگام استفاده از
کامپوزیت فلو و فیشور سیلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210609051529N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2021, 1400/05/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2021, 1400/05/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-27, 1400/05/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه شه وقار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3476 3163

آدرس ایمیل

shahvegharnaiemeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان گیر کلینیکی کامپوزیت فلو و فیشورسیلنت در ترمیم های ادهزیو محافظه کارانه نوع یک بعد از آماده سازی دندان با باندینگ سلف اچ در کودکان 6-12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان گیر کلینیکی کامپوزیت فلو و فیشورسیلنت در ترمیم های ادهزیو محافظه کارانه نوع یک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 6-12 سال وجود دندان دائمی مولر اول فک پایین هر دو سمت ، همراه با پوسیدگی در حد مینا در سطح اکلوژال شواهدی مبنی بر رعایت بهداشت دهان در منزل (مسواک زدن مرتب، کشیدن نخ دندان ، فلورایدتراپی منظم) همکاری بیمار و قبول انجام درمان (طبق طبقه بندی فرانکل در گروه 3 یا 4 باشند) قبلا درمانی روی دندان های مورد نظر انجام نشده باشد دندان مولر کاملا رویش یافته و امکان ایزولاسیون باشد عدم وجودپوسیدگی پروگزیمالی(ارزبایی توسط رادیو گرافی بایت وینگ و کلینیکی خواهد بود)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه بیماری پزشکی که ممکن است با درمان تداخل ایجاد کند مصرف داروهایی که روی بزاق و کیفیت آن تاثیر گذاشته باشد ذکر سابقه حساسیت به هر کدام از مواد ترمیمی

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 55

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

2 دندان مولر اول فک پایین

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص دادن نوع ماده ترمیمی بر روی کوادران راست و چپ به صورت رندوم از طریق انداختن سکه انجام خواهد شد که براساس آن در مولر یک سمت کامپوزیت فلو و در سمت دیگر ماده سیلانت قرار داده 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 علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز ، ولیعصر ، خیابان شهریار، کوچه سردرودی، پلاک 17

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157673879

تاریخ تایید

2021-05-22, 1400/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.170

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان دائمی

کد ICD-10

K02.51

توصیف کد ICD-10

Dental caries on pit and fissure surface limited to enamel

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان گیر کلینیکی ترمیم محافظه کارانه بر اساس معیار سیمونسن

اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سیمونسن اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مولر اول پایین در یک سمت ایزوله شده و با فرز no 329 تراش داده میشود پس از برداشت پوسیدگی دو لایه باندینگ سلف

اچ (Kerr,Opti Bond ALL- IN- ONE , Itally) بر روی دندان اعمال

شده و با لایت کیور با شدت 400mw/cm2 به مدت 10 ثانیه کیور

میشود . سپس ماده کامپوزیت فلو (MASTER DENT ,flow)

(composite ,USA) روی حفره و پیت و فیشورها اعمال شده و مجددا

20 ثانیه کیور میشود . در نهایت اکلوژن با کاغذ آرتیکولاتور چک میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مولر اول پایین در یک سمت ایزوله شده و با فرز no

329 تراش داده میشود پس از برداشت پوسیدگی دو لایه باندینگ سلف
اچ (Kerr, Opti Bond ALL-IN-ONE, Italy) بر روی دندان اعمال
شده و با لایت کیور با شدت 400mw/cm2 به مدت 10 ثانیه کیور
میشود. سپس ماده فیشور سیلنت (MASTERDENT, light cure pit and fissure sealent, U.S.A)
روی حفره و پیت و فیشورها اعمال
شده و مجدداً 20 ثانیه کیور میشود. در نهایت اکلوزن با کاغذ
آرتیکولاتور چک میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان و جامعه نگر دانشکده دندان پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عرفان پرست

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

dent.fac@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

dent.fac@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عرفان پرست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5965 3335 041

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

erfanparast.l@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عرفان پرست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

تبریز

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه از شروع تحقیق و آماده شدن نتایج اولیه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققینی که به این موضوع علاقه مندند و میخواهند تحقیقات مشابه انجام دهند

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

برای انجام تحقیقات مشابه با طی فرایند مدنظر قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده به ایمیل خانم دکتر عرفان پرست (متخصص کودکان دانشکده دندانپزشکی تبریز) به آدرس

erfanparast.l@tbzmed.ac.ir پیام داده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک درخواست کننده میتواند بعد از پایان مطالعه (حدود 6 ماه بعد انجام درمان) با فرستادن ایمیل به مسئول علمی مطالعه یا با تماس

تلفنی و توضیح دلیل دست یابی به داده‌ها به آنها دسترسی یابد
سایر توضیحات

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

erfanparast.l@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عرفان پرست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی تبریز، بخش کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

0098904133355965

ایمیل

erfanparast.l@tbzmed.ac.ir