پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

مقایسه میزان گیرکامپوزیت فلو وفیشورسیلنت 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 تصادقی 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 وکیورینگ 20 ثانیه ای و در پایان چک اکلوژن .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 وجودپوسیدگی 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

گروه‌های مداخله

دندان ایزوله شده و در هردو سمت تراش داده میشود در هردو سمت ماده باندینگ سلف اچ به کار خواهد رفت با پوار خشک شده و کیورینگ 10ثانیه 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

۱.تعیین میزان گیر ترمیم محافظه کارانه هنگام استفاده از کامپوزیت فلو ، ۲.تعیین میزان گیر ترمیم محافظه کارانه هنگام استفاده از ماده فیشورسیلنت ، ۳. 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: **۱۴۰۰/۰۵/۰۵, 27-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۰۵, 27-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۰۵, 2021-07-27

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

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

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 اکلوزال 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(ارزیابی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص دادن نوع ماده ترمیمی بر روی کوادران راست وچپ 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 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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز ، ولیعصر ، خیابان شهریار، کوچه سردرودی، پلاک17
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157673879
تاریخ تایید
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.170

بیماری‌های (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 گلینیکی ترمیم محافظه کارانه بر اساس معیار سیمونسن اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سیمونسن اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 , Itally) 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 مجددا 20 ثانیه کیور میشود . در نهایت اکلوژن 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

+98 41 3335 5965

فکس

+98 41 3334 6977

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

+98 41 3335 5965

فکس

+98 41 3334 6977

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

041 3335 5965

تلفن

+98 41 3335 5965

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
erfanparast.l@tabzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها به آنها دسترسی یابد
سایر توضیحات