

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

: بررسی کلینیکی تطابق مارژینال رستوریشن های سه واحدی متال سرامیک ساخته شده با روش قالب گیری کانونشنال و با استفاده از تکنولوژی جدید طراحی و ساخت به وسیله کامپیوتر (CAD/CAM): یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تطابق مارژینال رستوریشن های سه واحدی متال سرامیک ساخته شده با روش قالب گیری کانونشنال و با استفاده از تکنولوژی جدید طراحی و ساخت به وسیله کامپیوتر (CAD/CAM)

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 33 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ویزیت بیماران برای ارزیابی پیامد در مطب دندان پزشکی انجام می شود. قسمتی از کار در آزمایشگاه مرکز تحقیقات انجام می شود که البته نیازی به حضور بیمار نیست. به صورت دوسوپیه کور، بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد از نحوه تخصیص بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سلامت پرپروتال، دندان های پایه نیاز به بازسازی ساپورت پرپروتال و طول آماده سازی کافی باشد پروگنوز طولانی مدت مثبت بیمار حاضر به شرکت در مطالعه باشد شرایط عدم ورود: بیماری های سیستمیک بهداشت دهانی کافی نباشد پرپروتیت، التهاب لثه شدید و فعالیت پوسیدگی بالا علایم و نشانه بارزی از براکسیسم و یا clenching دندان های پایه قبل از آماده سازی به جراحی پرپروتال نیاز داشته باشد، لقی درجه دو یا بیشتر ویا علائم کلینیکی داشته باشد

گروه های مداخله

1- شامل 11 بیمار که در هر بیمار دو دندان پایه مورد بررسی قرار می گیرد. دندان پایه رستوریشن سه واحدی کبالت کروم ساخته شده با روش سنتی ریختگی و حذف موم (Casting) را دریافت می کنند. 2- شامل 11 بیمار که در هر بیمار دو دندان پایه مورد بررسی قرار می گیرد. دندان پایه رستوریشن سه واحدی کبالت کروم ساخته شده با روش CAD/Milling از بلوک های سخت فلزی را دریافت می کنند. 3- شامل 11 بیمار که در هر بیمار دو دندان پایه مورد بررسی قرار می گیرد. دندان پایه رستوریشن سه واحدی کبالت کروم ساخته شده با روش CAD/Ceramill Sintron از بلوک های نرم فلزی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی شامل تطابق مارژینال رستوریشن است و پیامدهای ثانویه شامل، تطابق داخلی و اکلوژال می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160213026538N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-28, ۱۴۰۰/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت مرادپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6910 3729 83 98+

آدرس ایمیل

h.moradpour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی کلینیکی تطابق مارژینال رستوریشن های سه واحدی متال
سرامیک ساخته شده با روش قالب گیری کانونشنال و با استفاده از
تکنولوژی جدید طراحی و ساخت به وسیله کامپیوتر (CAD/CAM): یک
مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تطابق مارژینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت پرپروتال، پلاک ایندکس و BOP باید قبل از درمان پروتزی زیر
20% باشد دندان های پایه نیاز به بازسازی داشته باشند دندان های پایه
سایر پروتزی برای رستوریشن سه واحدی داشته باشند
دندان های پایه طول آماده سازی کافی داشته باشند دندان های پایه
پروگنوز طولانی مدت مثبتی داشته باشند بیمار حاضر به شرکت در
مطالعه ی ما و امضای رضایت نامه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای بیماری سیستمیکی باشد که نتایج کلینیکی را تحت تاثیر
قرار دهد بیمار مایل یا قادر به رعایت بهداشت دهانی کافی نباشد بیمار
پرپروتیت، التهاب لثه شدید و فعالیت پوسیدگی بالا داشته باشد بیمار
علایم و نشانه بارزی از براكسیسم و یا clenching داشته باشد دندان
های پایه قبل از آماده سازی به جراحی پرپروتال نیاز داشته باشند
دندان های پایه، لقی درجه دو یا بیشتر داشته باشند دندان های پایه
علائم کلینیکی داشته باشند

سن

از سن 22 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. در محیط
نرم افزار اکسل با استفاده از دستور RANDBETWEEN کدهای چهار
رقمی تولید می شود. به هر بیمار یک کد 4 رقمی اختصاص داده میشود
که اگر رقم انتهایی سمت راست آن کد 1، 2، 5 باشد بیمار در گروه
casting و اگر رقم انتهایی کد 3، 6، 8 باشد بیمار به گروه CAD
Milling تخصیص می یابد و اگر 7، 9، 4 باشد به گروه CAD Ceramill
Sintron تخصیص می یابد (عدد صفر در نظر گرفته نمی شود). کلیه
کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می
شوند. پاکت ها به صورت رندم چیده شده و منشی مسئول که در
جریان انجام مطالعه می باشد در زمان بررسی معیارهای ورود مطالعه
و ثبت اطلاعات بیمار، قبل از ورود به اتاق پزشک، یکی از این پاکت ها
را به ایشان خواهد داد. منشی از فرضیه مطالعه اطلاعی ندارد و در
جریان جزئیات کدها برای تخصیص به گروه ها قرار ندارد. پزشک
براساس کد مشخص شده تصمیم به انجام فرایند درمانی برای بیمار
خواهد گرفت. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل، توسط
مشاور آمار و اپیدمیولوژی انجام می شود. ثبت نام و ارزیابی معیارهای
ورود به مطالعه توسط منشی انجام می شود. منشی هیچ اطلاعی در
مورد فرضیه مطالعه و نیز کد گروه ها ندارد فقط در جریان انجام
مطالعه پژوهشی به منظور همکاری جهت اجرای مطالعه می باشد.

تخصیص مداخله نیز توسط پزشک انجام می شود. پزشک در جریان
کدهای گروه ها می باشد. مسئول ارزیابی پیامد نیز هیچ اطلاعی در
مورد نحوه کد گذاری و تخصیص بیماران ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور طراحی شده است. بیماران از فرایند
ساخت رستوریشن ها اطلاعی نخواهند داشت و در جریان اینکه در
کدام گروه از مطالعه هستند نمی باشند. همچنین فرد مسئول ارزیابی
پیامد نیز هیچ اطلاعی از نحوه ساخت رستوریشن ها ندارد. بنابراین هم
بیمار و هم فرد ارزیابی کننده پیامد از نحوه تخصیص بی اطلاع خواهد
ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تاریخ تایید

2022-01-24, 1400/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.739

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم تطابق مارژینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

وحید واحدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

1 شرح متغیر پیامد

تطابق مارژینال رستوریشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از ونیر

نحوه اندازه گیری متغیر

1. رادیوگرافی بایت وینگ موازی 2. سوند 3. سیلیکون رلیکا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تطابق داخلی و اکلوژال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از ونیر

نحوه اندازه گیری متغیر

1. رادیوگرافی بایت وینگ موازی 2. سوند 3. سیلیکون رلیکا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش سنتی ریختگی و حذف موم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روش CAD/Milling از بلوک های سخت فلزی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: روش CAD/Ceramill Sintron از بلوک های نرم فلزی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر هدایت مرادپور

نام کامل فرد مسوول

هدایت مرادپور

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، کوی دبیراعظم، ساختمان ارشیا، واحد 11

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713739988

تلفن

6920 3729 83 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
وحید واحدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
8531 3724 83 98+
ایمیل
v.vahedidds@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

کد پستی
6713954658
تلفن
8531 3724 83 98+
ایمیل
v.vahedidds@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هدایت مرادپور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پروتزهای دندانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده دندانپزشکی، گروه پروتزهای دندانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
6910 3729 83 98+
فکس
ایمیل
h.moradpour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات