پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر کنار زدن لثه به روش لیزر و نخ کنار زننده بر روی تطابق مارژینال و تحلیل لثه در روکش های تمام سرامیک دندان پرمولر اول ماگزیلا- یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کنار زدن لثه به روش لیزر و نخ کنار زننده بر روی تطابق مارژینال و تحلیل لثه

طراحی

کارآزمایی بالینی ،با گروه های موازی،یک سویه کور،تصادفی شده،بر روی 20 بیمار.تصادفی سازی با نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ویزیت بیماران در مطب دندانپزشکی انجام میگیرد. قسمتی از کار در ازمایشگاه مرکز تحقیقات انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سلامت عمومی خوب (بیمار فاقد بیماری سیستمیکی باشد که بتواند نتایج کلینیکی را تحت تاثیر قرار دهد). سلامت پریودنتال(پلاک ایندکس و BOP باید قبل از درمان پروتزی زیر 20% باشد). لثه کراتینیزه خوبی اطراف دندان پایه وجود داشته باشد(بیوتیپ لثه thick باشد). نباید علایم و نشانه بارزی از براکسیسم و یا clenching داشته باشد. .دندان پایه به بازسازی نیاز داشته باشد. دندان های پایه ی غیرزنده ای که بر اساس ارزیابی های کلینیکی و رادیولوژی پروگنوز طولانی مدت مثبتی داشته باشند. دندان ساپورت پریودنتال کافی برای رستوریشن تک واحدی داشته باشد و همچنین حداقل لقی را داشته باشد. دندان طول آماده سازی کافی برای اطمینان از اشکال retention وresistance داشته باشد. بیمار حاضر به شرکت در مطالعه ی ما و امضای رضایت نامه باشد. شرایط عدم ورود: بیمار مایل یا قادر به رعایت بهداشت دهانی کافی نباشد (پلاک ایندکس و BOP باید زیر 20% باشد). دندان پایه علائم کلینیکی داشته باشد. دندان لقی درجه دو یا بیشتر داشته باشد. دندان قبل از آماده سازی روکش به جراحی پریودنتال نیاز داشته باشد. عادات پارافانکشنال پریودنتیت، التهاب لثه شدید، بهداشت دهانی ضعیف و فعالیت پوسیدگی بالا

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران دارای شرایط،به دو گروه تقسیم می شوند؛در گروه اول کنار زدن لثه با نخ صورت میگیرد ودر گروه دوم کنار زدن با لیزر دایود صورت میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی تطابق مارژینال رستوریشن است و پیامد ثانویه تحلیل لثه می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220220054075N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۲۵ ,16-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۲۵ ,16-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3729 4660

آدرس ایمیل

raissisahar0@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 2022-02-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۸, 2022-05-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کنار زدن لثه به روش لیزر و نخ کنار زننده بر روی تطابق مارژینال و تحلیل لثه در روکش های تمام سرامیک دندان پرمولر اول ماگزیلا- یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کنار زدن لثه به روش لیزر و نخ کنار زننده بر روی تحلیل لثه و تطابق مارژینال روکش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی خوب (بیمار فاقد بیماری سیستمیکی باشد که بتواند نتایج کلینیکی را تحت تاثیر قرار دهد). سلامت پریودنتال(پلاک ایندکس و BOP باید قبل از درمان پروتزی زیر 20% باشد). لثه کراتینیزه خوبی اطراف دندان پایه وجود داشته باشد(بیوتیپ لثه thick باشد). نباید علایم و نشانه بارزی از براکسیسم و یا clenching داشته باشد. دندان پایه به بازسازی نیاز داشته باشد. دندان های پایه ی غیرزنده ای که بر اساس ارزیابی های کلینیکی و رادیولوژی پروگنوز طولانی مدت مثبتی داشته باشند. دندان ساپورت پریودنتال کافی برای رستوریشن تک واحدی داشته باشد و همچنین حداقل لقی را داشته باشد. دندان طول آماده سازی کافی برای اطمینان از اشکال retention وresistance داشته باشد. بیمار حاضر به شرکت در مطالعه ی ما و امضای رضایت نامه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مایل یا قادر به رعایت بهداشت دهانی کافی نباشد (پلاک ایندکس و BOP باید زیر 20% باشد). دندان پایه علائم کلینیکی داشته باشد. دندان لقی درجه دو یا بیشتر داشته باشد. دندان قبل از آماده سازی روکش به جراحی پریودنتال نیاز داشته باشد. عادات پارافانکشنال پریودنتیت، التهاب لثه شدید، بهداشت دهانی ضعیف و فعالیت پوسیدگی بالا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ۴ رقمی اختصاص داده میشود که اگر رقم انتهایی سمت راست آن کد 1، 2، 5 ، 7، 9 باشد بیمار در گروه نخ و اگر رقم انتهایی کد 0، 3، 4، 6 ، 8 باشد بیمار در گروه لیزر قرار میگیرد. 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 اهداف 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. 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 بیماران ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله، امکان کورسازی بیماران وجود ندارد و تنها فرد ارزیابی کننده پیامد از تخصیص افراد به گروه ها بی اطلاع است. ارزیابی پیامد توسط پزشک متخصص پروتز غیر از پزشک انجام دهنده مداخله(ارزیابی کننده) انجام خواهد داد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی-ساختمان مرکزی علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تاریخ تایید

2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1400.798

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم تطابق مارژینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تطابق مارژینال رستوریشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ونیر شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1-رادیوگرافی بایت وینگ2-سوند3-سیلیکون رپلیکا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحلیل لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از ونیر شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولیس دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بعد از تراش دندان برای قالبگیری لثه را به کمک نخ کنار زننده،کنار می زنیم.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله:بعد از تراش دندان برای قالبگیری لثه را به کمک لیزردایود sirona،کنار می زنیم.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دندانپزشکی شخصی دکتر سحر رئیسی
نام کامل فرد مسوول
سحر رئیسی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی،ساختمان کوثر،طبقه 4،واحد3
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713737364
تلفن
+98 83 3729 4660
ایمیل
raissisahar0@gmail.com

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
+98 83 3729 6591
ایمیل
faridnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل قدرتی گلزار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه،خیابان شریعتی،دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3724 8531
ایمیل
agh00108@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سحر رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی ،ساختمان کوثر ،طبقه 4 ،واحد 3
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713737364
تلفن
+98 83 3729 4660
فکس
ایمیل
raissisahar0@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل قدرتی گلزار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه،خیابان شریعتی،دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3724 8531
ایمیل
agh00108@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