

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای موفقیت بالینی چند تکنیک مختلف بازسازی دندانهای قدامی شیری به شدت تخریب شده.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، مقایسه موفقیت بالینی یک روش جدید (ترمیم به کمک پست فلزی معکوس) با دو روش متداول بازسازی اینگونه دندانها بود. مواد و روشها: برای انجام این کارآزمایی بالینی، پس از درمان پالپکتومی 161 دندان قدامی شیری به شدت تخریب شده فک بالا، در 54 کودک 2-4 ساله، تاج دندانها به صورت تصادفی به سه روش مختلف (ترمیم به کمک کامپوزیت پست، فایبرپست، یا پست فلزی معکوس) بازسازی شد. دندانها به صورت دوسوکور از لحاظ تغییر رنگ مارژینال، تطابق رنگ و ترانسلسنسنسی، شکستگی ماده ترمیم و گیر، تطابق لبه ای ترمیم، و یکپارچگی دندان در فواصل 3، 6، 9 و 12 ماه پس از ترمیم، طبق معیارهای FDI بررسی شدند. نتایج به دست آمده از سه گروه با آزمونهای ناپارامتریک مورد بررسی قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای موفقیت بالینی چند تکنیک مختلف بازسازی دندانهای قدامی شیری به شدت تخریب شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تکنیکهای مختلف ترمیم دندانهای شیری قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- کودک سالم بدون هیچ بیماری جسمی یا روانی. 2- دندان قدامی شیری دچار early childhood caries یا شکستگی در اثر تروما که سه چهارم تاج دندان تخریب شده باشد. 3- ریشه سالم بدون پوسیدگی ریشه و حداکثر یک سوم تحلیل خارجی ریشه. 4- عدم لقی دندان. 5- عدم وجود تحلیل لثه، التهاب لثه یا سینوس تراکت. 6- عدم وجود شرایط خاص اكلوزالي مانند ترومای اكلوزال، کراس بایت، دیپ بایت و... 7- عدم وجود هیپوپلازی مینایی. 8- عدم وجود عادات دهانی مخرب.

سن

از سن 2 ساله تا سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102105801N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-24, ۱۳۹۰/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رها کوثری اصفهان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7295 1662 31 98+

آدرس ایمیل

rkowsari@dnt.mui.ac.ir

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 161

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1389/03/30, 2010-06-20

کد کمیته اخلاق

389337

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

شکستگی ترمیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یکبار بعد از مداخله به مدت یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار FDI

2

شرح متغیر پیامد

شکستگی دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یکبار بعد از مداخله به مدت یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار FDI

3

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ لبه ای ترمیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یکبار بعد از مداخله به مدت یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار FDI

4

شرح متغیر پیامد

گیر ترمیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یکبار بعد از مداخله به مدت یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار FDI

5

شرح متغیر پیامد

تطابق رنگ با دندانهای مجاور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یکبار بعد از مداخله به مدت یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار FDI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: 53 عدد پست کامپوزیتی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه 2: 54 عدد فایبر پست

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه 3: 54 عدد پست فلزی پره فابریکه معکوس

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

ایمیل
raha_kowsari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا عشقی
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان/ استادیار دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2891 1792 31 98+
فکس
7080 1668 31 98+
ایمیل
areshghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رها کوثری اصفهان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی، بخش تخصصی دندانپزشکی کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسعلی خادمی (ریاست دانشکده دندانپزشکی)
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رها کوثری اصفهان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی، بخش تخصصی دندانپزشکی کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2891 1792 31 98+
فکس
7080 1668 31 98+

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی