

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## ارزیابی تطابق رنگ و رضایت دندانپزشک و بیمار از رنگ کامپوزیت های تک شید Charisma Topaz ONE و Charisma Diamond ONE در ترمیم های کلاس پنج

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تطابق رنگ کامپوزیت تک شید Charisma Diamond One و Charisma Topaz ONE

#### طراحی

کارآزمایی بالینی برتری با گروه کنترل (کامپوزیت Charisma topaz One)، با گروه های موازی، سه سوه کور، تصادفی سازی ساده بر روی 50 نمونه. برای تصادفی سازی از بیمار خواسته می شود تا برای هر دندان یک پاکت که نشان دهنده نوع ماده ترمیم مورد نظر است را از میان 50 پاکت اولیه آماده شده انتخاب نماید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

رنگ دندان یکبار قبل از تراش و سپس 24 ساعت پس از ترمیم توسط دستگاه اسپکتروفوتومتر با سه مولفه رنگ a, b و a ثبت میشود ارزیابی میزان رضایت دندانپزشک و بیمار از تطابق رنگ توسط معیارهای اسکوربندی شده لیکرت است محل انجام مطالعه کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی مشهد میباشد. مطالعه سه سور کور با کور سازی افراد تحت مطالعه، ارزیابان، تحلیل گران داده ها است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید بالای 18 سال سن داشته باشند- تغییر رنگ قابل ملاحظه ای بر روی دندان های خود نداشته باشند و دارای پوسیدگی های با اندازه متوسط در ناحیه سرویکالی باکال دندان های قدامی فک بالا باشند. بیماران دارای بیماری های سیستمیک - بیماری های پرپودوتال شدید- خشکی دهان - بیماران دارای ریسک بالای پوسیدگی- بیماران سیگاری و یا افراد تحت درمان ارتدنیسی از مطالعه خارج می شوند. همچنین دندان های دارای ترمیم های قبلی یا سابقه درمان ریشه و دندان های دارای ضایعه پری اپیکال نیز مورد ارزیابی قرار نخواهند گرفت.

#### گروه های مداخله

کامپوزیت تک شید Charisma Diamond ONE

#### متغیرهای پیامد اصلی

رنگ دندان یکبار قبل از تراش و سپس 24 ساعت پس از ترمیم توسط دستگاه اسپکتروفوتومتر با سه مولفه رنگ a, b و a ثبت میشود ارزیابی میزان رضایت دندانپزشک و بیمار از تطابق رنگ توسط معیارهای اسکوربندی شده لیکرت است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

حجم نمونه پیش بینی شده و تحقق یافته 50 عدد است که اشتباه وارد شده بود

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221024056284N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عطیه میرزایی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3871 6272

#### آدرس ایمیل

atiyemirzaei98@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تطابق رنگ و رضایت دندانپزشک و بیمار از رنگ کامپوزیت های تک شید Charisma Topaz ONE و Charisma Diamond ONE در ترمیم های کلاس پنج

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی میزان تطابق رنگ کامپوزیت های تک شید Charisma  
Charisma Topaz ONE و Diamond One

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 تغییر رنگ قابل ملاحظه ای بر روی دندان های خود  
نداشته باشند دارای پوسیدگی های سرویکالی با اندازه متوسط در  
ناحیه باکال باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک خشکی دهان ریسک بالای پوسیدگی بیماران سیگاری  
افراد تحت درمان ارتودنسی دندان دارای درمان ریشه دندان با ضایعه  
پری اپیکال بیماری های پریدونتال شدید دندان های دارای ترمیم قبلی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
دندان دارای پوسیدگی کلاس 5  
حجم نمونه تحقق یافته: 50  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
دندان دارای پوسیدگی کلاس 5

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از بیمار خواسته می شود تا برای هر دندان یک پاکت که نشان دهنده  
نوع ماده ترمیم مورد نظر است را از میان 50 پاکت اولیه آماده شده  
انتخاب نماید

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. ترمیم دندان  
ها توسط یک فرد و ارزیابی رنگ توسط دو فرد دیگر صورت می گیرد.  
فردی که ترمیم را انجام میدهد، بیمار، ارزیابان رنگ ترمیم و محقق  
blind هستند و آنالیزور داده ها علاوه بر سایرین نیز blind هستند.

## 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 دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده

دندانپزشکی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948959

#### تاریخ تایید

2023-01-21, 1401/11/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1401.129

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

پوسیدگی دندان کلاس 5

#### کد ICD-10

K02

#### توصیف کد ICD-10

Dental caries

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

رنگ در محور قرمز- سبز (a)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

رنگ دندان قبل از مداخله و رنگ ترمیم ۲۴ ساعت بعد از مداخله اندازه  
گیری میشود

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپکتوفتومتری

## 2

### شرح متغیر پیامد

رنگ در محور زرد- آبی (b)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

رنگ دندان قبل از مداخله و رنگ ترمیم ۲۴ ساعت بعد از مداخله اندازه  
گیری میشود

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپکتوفتومتری

## 3

### شرح متغیر پیامد

میزان درخشندگی (L)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

رنگ دندان قبل از مداخله و رنگ ترمیم ۲۴ ساعت بعد از مداخله اندازه  
گیری میشود

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپکتوفتومتری

**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۲۴ ساعت بعد از انجام ترمیم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی میزان رضایت بیماران از تطابق رنگ ترمیم با دندان با استفاده از مقیاس ۵ درجه ای لیکرت انجام می شود.

**5****شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت دندانپزشک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۲۴ ساعت بعد از انجام ترمیم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بصری میزان تطابق رنگ ترمیم و دندان توسط دو مشاهده کننده آموزش دیده بر اساس مقیاس لیکرت انجام میشود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

استفاده از کامپوزیت تک شید Charisma Diamond ONE از شرکت kulzer در ترمیم های کلاس ۵

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیده محمدی پور

**آدرس خیابان**

مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده

دندانپزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تلفن**

7100 3806 51 98+

**فکس**

9500 3882 51 98+

**ایمیل**

mohammadipourh@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://dentistry.mums.ac.ir

**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امیر معین تقوی

**آدرس خیابان**

مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده

دندانپزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تلفن**

7100 3806 51 98+

**فکس**

9500 3882 51 98+

**ایمیل**

dnts.research@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://dentistry.mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

حمیده محمدی پور

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده

دندانپزشکی

**شهر**

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
7100 3806 51 98+  
فکس  
9500 3882 51 98+  
ایمیل  
atiyemirzaei98@gmail.com

### 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)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کلیه داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی شدن و حفظ محرمانگی قابل انتشار هستند.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از انتشار نتایج در قالب مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
کلیه پژوهشگران در حوزه‌های مربوطه  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
بر اساس معیارهای وزارت بهداشت در ارتباط با مطالعات کلینیکال  
تراپال  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از تایید مسئول مربوطه داده‌ها در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده محمدی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
7100 3806 51 98+  
فکس  
9500 3882 51 98+  
ایمیل  
mohammadipourh@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عطیه میرزایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی