پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

ارزیابی ماندگاری بالینی کراون های استیل زنگ نزن سمان شده با سمان گلاس آینومر و سمان سیلیکاتی Protooth در دندانهای مولر شیری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی قصد داریم تا با استفاده از این ماده و مقایسه ماندگاری بالینی آن با سمان رایج گلاس آینومر، موفقیت ماده جدید Protooth را در سمان کردن روکش استیل ضد زنگ (SSC) ، بصورت بالینی بررسی کنیم.

طراحی

این مطالعه بصورت split-mouth طراحی شده و دندانها بصورت دو طرفه در یک فرد مورد مداخله قرار خواهند گرفت (SSC صرف نظر از وضعیت دندان و میزان تخریب در دندانهای کوادرانت سمت راست با سمان گلاس آینومر و دندانهای سمت چپ با سمان جدید protooth سمان خواهد شد.). در این مطالعه گروه ها موازی بوده و حجم نمونه 50 دندان بصورت دو گروه 25 دندان تصادفی شده خواهد بود. این مطالعه بصورت دو سو کور صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تمامی دندان ها توسط دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان ترمیم خواهند شد. دستیار در زمینه آماده سازی دندان و ترمیم SSC آموزش دیده و ترمیم دندانها تحت نظر متخصص دندانپزشکی کودکان با 10 سال تجربه صورت خواهد گرفت. دندان‌های دارای پوسیدگی گسترده پروگزیمال و/یا اکلوزال و دندانهای درمان ریشه شده انتخاب خواهند شد. کراون ها، 6 ماه پس از سمان کردن مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در جلسه فالواپ، معاینه بالینی و مشاهده از دوربین داخل دهانی هر کراون به طور مستقل توسط دو متخصص دندانپزشکی کودکان، بدو اطلاع از نوع سمان، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان با دندان های مولر شیری دارای پوسیدگی وسیع که نیازمند ترمیم دندان با کراون های استیل زنگ نزن (SSC) هستند.

گروه‌های مداخله

این مطالعه بصورت split-mouth طراحی شده و دندانها بصورت دو طرفه در یک فرد مورد مداخله قرار خواهند گرفت (SSC صرف نظر از وضعیت دندان و میزان تخریب در دندانهای کوادرانت سمت راست با سمان گلاس آینومر و دندانهای سمت چپ با سمان جدید protooth سمان خواهد شد.)

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی لقی SSC ثبت نماهای بالینی SSCs با استفاده از دوربین داخل دهانی و بررسی ساییدگی اکلوزالی، فرورفتگی و سوراخ شدن SSC بررسی از دست رفتن کراون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161227031608N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی وفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 0310

آدرس ایمیل

drvafaeia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی ماندگاری بالینی کراون های استیل زنگ نزن سمان شده با سمان گلاس آینومر و سمان سیلیکاتی Protooth در دندانهای مولر شیری

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی ماندگاری بالینی کراون های استیل زنگ نزن سمان شده با سمان گلاس آینومر و سمان سیلیکاتی Protooth در دندانهای مولر شیری

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با سن 2 تا 12 سال کودکان با دندان های مولر شیری دارای پوسیدگی وسیع که نیازمند ترمیم دندان با کراون های استیل زنگ نزن (SSC) هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که کمتر از دو دندان پوسیده در حفره دهان خود دارند

سن
از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در هر فرد SSC در دندانهای درگیر کوادرانت راست با سمان گلاس آینومر و در دندانهای درگیر کوادرانت چپ با سمان Protooh سمان خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمار و متخصصانی که وظیفه بررسی کراون ها را در بازه های زمانی مشخص بر عهده دارند در مورد نوع سمان اطلاعی نخواهند داشت و افراد بررسی کننده صرفا اطلاعات مربوط به ماندگاری کراون را جمع آوری خواهند کرد.

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

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614711

تاریخ تایید
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.1043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی

کد ICD-10
K02

توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لقی SSC (بله/خیر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکسکویتور Spoon

2

شرح متغیر پیامد
سایش SSC (بله/خیر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
سوراخ شدگی SSC (بله/خیر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
از دست رفتن SSC (بله/خیر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روکش های SSC سمان شونده با سمان Protooth (Ultrafast Protooth cement, Dentosolve, Aarhus, Denmark) ماده با قوام مناسب مخلوط شده و دو سوم روکش با سمان پر میشود. پس از خشک کردن دندان تحت شرایط ایزولاسیون مناسب روکش بر روی دندان قرار گرفته و اضافات سمان برداشته میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روکش های SSC سمان شونده با سمان Glass ionomer (Meron, VOCCO, Germany) ماده با قوام مناسب مخلوط شده و دو سوم روکش با سمان پر میشود. پس از خشک کردن دندان تحت شرایط ایزولاسیون مناسب روکش بر روی دندان قرار گرفته و اضافات سمان برداشته میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیررضا جامعی خسروشاهی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
Arj1375.ar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی وفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
alivafaiitbzmed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

علی وفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
alivafaiitbzmed@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی وفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
alivafaiitbzmed@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