

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی کلینیکی سه سیستم چسباننده در ترمیم ضایعات سرویکالی غیریوسیده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه عملکرد کلینیکی سه نوع سیستم ادهزیو مختلف طی یک دوره 18 ماهه در ضایعات کلاس پنج غیر پوسیده است. سی بیمار زن و مرد، (محدوده سنی 20-50 سال) با حداقل سه ضایعه غیر پوسیده سرویکالی در این مطالعه شرکت نمودند. سوژه ها باید بدون هرگونه بیماری سیستماتیک و پریدنتال می بودند. دندانهای انتخاب شده باید در تماس با دندانهای مقابل بوده اما فاقد استرسهای اکلوزالی سنگین باشند. افراد با بهداشت ضعیف و تحت درمان با مواد حساسیت زدا حذف شدند. یک عمل کننده تمام ترمیمها را در سی بیمار قرار داد. دندانها بطور تصادفی با هر ادهزیو بر طبق دستور کارخانه سازنده ترمیم شدند. عمق ضایعات سرویکالی باید کمتر از دو میلی متر می بود. دندانها با سه سیستم ادهزیو شامل: Opti Bond FL (توتال اچ سه مرحله ای) Opti Bond Solo (توتال اچ دو مرحله ای) و Opti Bond All-in-one (سلف اچ تک مرحله ای) و کامپازیت رزین Herculite (Kerr) ترمیم شدند. ترمیمها در هر یک از ادهزیوها در حفرات بدون هرگونه بول لبه ای و گیر مکانیکی قرار گرفتند. از ترمیمها در ابتدا و دوره های فراخوان عکس گرفته میشود. بیماران در زمانهای 6، 12 و 18 بررسی شده و دو مشاهده کننده ترمیمها را بر اساس معیارهای USPHS شامل: تطابق رنگ، تغییر رنگ لبه ای، تطابق لبه ای، حضور پوسیدگی، شکل آناتومیکی، حساسیت بعد از درمان، خشونت سطحی و گیر ارزیابی خواهند نمود. نهایتاً، رتبه بندی ترمیمها برای سه نوع ادهزیو مورد مطالعه از نقطه نظر عملکرد کلینیکی در سه دوره فراخوان انجام می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1500 1869 51 98+

آدرس ایمیل

moosaviih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۴/۰۱, 2008-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۹/۰۱, 2008-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی سه سیستم چسباننده در ترمیم ضایعات سرویکالی

غیریوسیده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی سه سیستم چسباننده در ترمیم ضایعات سرویکالی

غیریوسیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی بیماران 20 تا 50 سال، تکمیل فرم رضایت آگاهانه، وجود حداقل سه ضایعه سرویکالی غیر پوسیده، عدم وجود بیماری سیستمیک، عدم وجود مشکلات پریدنتال نباشند، عدم وجود سابقه جراحی پریدنتال در 3 ماه گذشته، دندان کاندید ترمیم با دندان طبیعی مقابل در تماس باشد اما اکلوزن سنگین بر روی دندان مورد ترمیم نباشد، ضایعه سرویکالی فاقد پوسیدگی و محدود به ناحیه لبیال با عدم گسترش به سطوح پروگزیمال، مارجین سرویکالی حفرات بایستی روی سمان قرار گیرد و بیش از 50%

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138709301509N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۲/۱۳, 03-05-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۲/۱۳, 2009-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جوریه موسوی

مارجین ها نباید روی مینا قرار بگیرند، وجود امکان ایزولاسیون دندان در حین پروسه ترمیم، قابلیت دید و دسترسی مارجین جینیوالی حفره معیار های خروج: وجود بهداشت دهانی ضعیف در بیماران، درمان با مواد ضد حساسیت دندانن نظیر خمیر دندانهای ضد حساسیت، میزان بالای ریسک پوسیدگی، ضایعه سرویکالی با درجاتی از اسکالروزشدید، وجود هر نوع ترمیم و پوسیدگی تاجی به جز ضایعه سرویکالی ناحیه لیپال، عمق ضایعات سرویکالی بیشتر از 2 میلیمتر (اندازه گیری با پروپ)، عمق ضایعه سرویکالی زیادتیر که نیاز به استفاده از لاینر هیدروکسید کلسیم باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک عمل کننده تمام ترمیمها را قرار می دهد. دو معاینه کننده ترمیمها را ارزیابی میکنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

13131-91389

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۸/۱۶, 2008-11-06

کد کمیته اخلاق

86470

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات سرویکالی غیر پوسیده

کد ICD-10

K03.1

توصیف کد ICD-10

Abrasion of teeth

2

شرح

ضایعات سرویکالی غیر پوسیده

کد ICD-10

K03.2

توصیف کد ICD-10

Erosion of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تطابق رنگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، شش ماه، 12 ماه و 18 بعد از اولین ملاقات

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده چشمی با آینه در فاصله 45 سانتی متر و عکسهای دوره ای

2

شرح متغیر پیامد

ماندگاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، شش ماه، 12 ماه و 18 بعد از اولین ملاقات

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده چشمی با آینه و سوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شکل آناتومیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 6 ماه، 12 ماه و 18 ماه پس از اولین ملاقات

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده چشمی با آینه و سوند در صورت نیاز

2

شرح متغیر پیامد

تشکیل پوسیدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا- شش ماه، 12 ماه و 18 بعد از اولین ملاقات

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده چشمی با آینه، سوند، رادیو گرافی در صورت نیاز

3

شرح متغیر پیامد

تطابق لبه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 6 ماه، 12 ماه و 18 ماه پس از اولین ملاقات

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ لبه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 6 ماه، 12 ماه و 18 ماه پس از اولین ملاقات

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده چشمی با آینه در فاصله 45 سانتی متر

5

شرح متغیر پیامد

حساسیت بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 6 ماه، 12 ماه و 18 ماه پس از اولین ملاقات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیماران

6

شرح متغیر پیامد

خشونت سطحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 6 ماه، 12 ماه و 18 ماه پس از اولین ملاقات

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده چشمی با آینه و سوند

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

نسل هفتم، یک مرحله ای، Optibond All-in-One(Kerr)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

نسل پنجم، توتال اچ، دو مرحله ای OptiBond Solo (Kerr)

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

نسل چهارم، توتال اچ، سه مرحله ای OptiBond FL(Kerr)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی و درمانگاه مرکز بهداشت مشهد

نام کامل فرد مسوول

رجبعلی خدادادی

آدرس خیابان

فرامرز عباسی 25، پلاک 24

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حوریه موسوی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد - بلوار دانشجو - دانشجو 24 - پلاک 44

شهر

مشهد

ردیف بودجه

86470

کد بودجه

86470

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حوریه موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد- دانشکده دندانپزشکی - بخش ترمیمی

شهر

مشهد

کد پستی

91735

تلفن

+98 51 1882 9506

فکس

+98 51 1882 9500

ایمیل

moosaviah@mums.ac.ir or dentist_57@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/dental/fa/moosaviah

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حوریه موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد- دانشکده دندانپزشکی- بخش ترمیمی

شهر

مشهد

کد پستی

91735

تلفن

9506 1882 51 98+

فکس

9500 1882 51 98+

ایمیل

moosavi@mums.ac.ir or dentist_57@yahoo.com

آدرس صفحه وب