

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی و مقایسه کارایی کلینیکی سه تکنیک باندینگ متفاوت در ترمیم ضایعات سرویکالی غیر پوسیده

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بررسی اثر سه روش باندینگ در ترمیم ضایعات سرویکالی غیر پوسیده می باشد. در این مطالعه دوازده بیمار با حداقل سه عدد ضایعه سرویکالی غیر پوسیده در دندان هایشان انتخاب می شود که واجد معیارهای ورود به مطالعه باشند. به طور تصادفی هر ضایعه در یک بیمار با یکی از سه روش باندینگ Opti bond FL, Clearfil SE و اتانول وت باندینگ ترمیم می شود. در فالو آپ 24 ساعته و 6 ماه موارد زیر بین گروهها مقایسه می شود: گیر ترمیم تغییر رنگ مارژینها، پوسیدگی ثانویه، حساسیت بعد از کار، نقص مارژینها، زنده بودن دندان.

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه کارایی کلینیکی سه تکنیک باندینگ متفاوت در ترمیم ضایعات سرویکالی غیر پوسیده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اتانول وت باندینگ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با وضعیت عمومی سالم و بهداشت دهانی خوب در این مطالعه وارد می شوند. معیارهای خروج: بیمارانی که بیماری پرودنتال درمان نشده و فعال، پوسیدگی کنترل نشده، زروستومیا، اپلاینس ارتو و پروتز متحرک داشته باشند و یا تحت درمان bleaching یا فلوراید تراپی باشند و یا بیماران شیرده یا باردراز مطالعه خارج می شوند.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111288242N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژگان رفیع زاده

#### نام سازمان / نهاد

اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7852 1236 31 98+

#### آدرس ایمیل

mojganrafizade@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ادهزبوه‌های clearfil SEbond (همراه با اسید اچ مینایی) و optibond FL مطابق با دستور العمل کارخانه به کار می‌روند و برای تکنیک اتانول وت باندینگ ، دندانها با اسید فسفریک 37% برای 15 ثانیه اچ شده ، 10 ثانیه شسته می شوند سپس عاج دمنیرالیزه با دو قطره اتانول 100% به وسیله قطره چکان treat می شوند 10 ثانیه صبر کرده . بعد 5 ثانیه با اسپری هوا خشک می شود دو قطره دیگر اتانول 100% به کار می رود و بعد از 10 ثانیه اضافه اتانول از سطح با کاغذ جذب برداشته می شود و بعد رزین هیدروفوب FL optibond به کار می رود

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ترمیمی تخصصی دانشکده دندان پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وجیهه السادات مرتضوی

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه اصفهان

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده دندان پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/18, 2011-07-09

کد کمیته اخلاق

390350

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ضایعات سرویکالی غیر پوسیده

کد ICD-10

K03

توصیف کد ICD-10

Other diseases of hard tissues of teeth

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

گیر ترمیم، تغییر رنگ مارژینها، پوسیدگی ثانویه، حساسیت بعد از کار،

نقص مارژینها، زنده ماندن دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گیر ترمیم را به دو صورت وجود یا عدم وجود ترمیم روی دندان بررسی

می کنند . نقص مارژینها را با سوندو آینه مارژینهای ترمیم چک می شود

. تغییر رنگ مارژینها با وجود یا عدم وجود تغییر رنگ در مارژینها بررسی

می شود. پوسیدگی ثانویه را با مشاهده معاینه می کنند. حساسیت بعد

از کار را با پوآر هوا از فاصله 2-3 mm از ترمیم برای 3 ثانیه درحالیکه

روی دندان مجاور را با انگشت پوشانده اند بررسی می کنند زنده

ماندن دندان با یخ دی اکسید کربن بر سطح دندان بررسی می شود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وجیهه السادات مرتضوی

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه اصفهان- بخش ترمیمی تخصصی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2836 1792 31 98+

فکس

ایمیل

v\_mortazavi@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

ایمیل

v\_mortazavi@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوران صمیمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه اصفهان- بخش ترمیمی تخصصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر وجیهه السادات مرتضوی

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه اصفهان- بخش ترمیمی تخصصی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2836 1792 31 98+

فکس

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