پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای نتایج درمان ترمیمی آتروماتیک اصلاح شده با نقره (SMART) و ترمیم پیشگیرانه رزین (PRR) در مولرهای هیپومینرالیزه (MIH) دارای ضایعات پوسیدگی اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی دو تکنیک (silver-modified atraumatic restorative treatment (SMART و (preventive resin restoration PRR) از نظر میزان تطابق مارجینال، گیر، پوسیدگی راجعه و تغییررنگ مارجینال در ابتدا و سپس در ماه های 1 و 6 پس از درمان توسط مقیاس تغییر یافته(MUSPHS) (خدمات بهداشت عمومی ایالات متحده)

طراحی

کارآزمایی بالینی از نوع split-mouth بر روی 28 کودک 6 تا 13 ساله دارای حداقل دو مولر اول دائمی مبتلا به MIH و نیازمند درمان های SMART و PRR، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام خواهد شد. هر دندان در یکی از دو گروه زیر قرار می گیرد. در گروه PRR ابتدا قسمت های پوسیده حذف می شوند، سپس بلافاصله و در همان جلسه دندان با کامپوزیت ترمیم می شود. در گروه SMART روی شیار های سطح جونده دندان ابتدا SDF زده که باعث توقف و تغییررنگ نقاط پوسیدگی می شود، سپس جهت افزایش توقف پوسیدگی و کاهش تغییر رنگ، یک هفته بعد دندان با گلاس آیونومر ترمیم می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - کودکان 6 تا 13 ساله دارای حداقل دو دندان مولر اول دائمی کاملا رویش یافته و مبتلا به MIH با شاخص نیاز به درمان 1 و 3 - نقص مینایی با کد 1 یا 2 طبق سیستم تشخیص و ارزیابی بین المللی پوسیدگی (ICDAS II) - عدم وجود هر گونه بیماری سیستمیک (ASA I) معیارهای خروج: - درمان ارتودنسی ادامه دار - عدم همکاری برای اعمال دندانپزشکی - مولر های همراه با ترمیم های موجود، فلوئوروزیس یا ناهنجاری مینایی به دلیل سندرم های خاص. - وجود علائم درگیری پالپ

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله SMART و PRR

متغیرهای پیامد اصلی

تطابق مارجینال ، گیر ترمیم، پوسیدگی راجعه و تغییررنگ مارجینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250209064689N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس امرالهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 232 2086

آدرس ایمیل

n_amrollahi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج درمان ترمیمی آتروماتیک اصلاح شده با نقره (SMART) و ترمیم پیشگیرانه رزین (PRR) در مولرهای هیپومینرالیزه

(MIH) دارای ضایعات پوسیدگی اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی نتایج درمان ترمیمی آتروماتیک اصلاح شده توسط نقره (SMART) در مقایسه با ترمیم مرسوم پیشگیرانه رزینی (PRR) در مولرهای هیپومینرالیزه (MIH) دارای ضایعات پوسیدگی اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 6 تا 13 ساله دارای حداقل دو دندان مولر اول دائمی کاملا رویش یافته و مبتلا به MIH با شاخص نیاز به درمان 1 و 3 (بر اساس معیارهای آکادمی دندانپزشکی کودکان اروپا (EAPD)) نقص مینایی با کد 1 یا 2 طبق سیستم تشخیص و ارزیابی بین المللی پوسیدگی (ICDAS II) عدم وجود هر گونه بیماری سیستمیک (ASA I)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **6 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
مطالعه حاضر بر روی 28 کودک دارای حداقل دو مولر اول دائمی مبتلا به MIH انجام خواهد شد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده و در پاکت های مهر و موم توسط سرپرست مطالعه نگهداری خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.DHMT.REC.1404.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولر-اینسایزور هیپومینرالیزاسیون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تطابق مارجینال ماده ترمیمی استفاده شده بر اساس سیستم تغییر یافته رتبه بندی بالینی سرویس بهداشت عمومی ایالات متحده (MUSPHS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سپس در ماه های 1 و 6 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تغییر یافته رتبه بندی بالینی سرویس بهداشت عمومی ایالات متحده (MUSPHS)

2

شرح متغیر پیامد
گیر ماده ترمیمی استفاده شده بر اساس سیستم تغییر یافته رتبه بندی بالینی سرویس بهداشت عمومی ایالات متحده (MUSPHS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سپس در ماه های 1 و 6 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تغییر یافته رتبه بندی بالینی سرویس بهداشت عمومی ایالات متحده (MUSPHS)

3

شرح متغیر پیامد
پوسیدگی راجعه ماده ترمیمی استفاده شده بر اساس سیستم تغییر یافته رتبه بندی بالینی سرویس بهداشت عمومی ایالات متحده (MUSPHS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سپس در ماه های 1 و 6 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تغییر یافته رتبه بندی بالینی سرویس بهداشت عمومی ایالات متحده (MUSPHS)

4

شرح متغیر پیامد
تغییررنگ مارجینال ماده ترمیمی استفاده شده بر اساس سیستم تغییر یافته رتبه بندی بالینی سرویس بهداشت عمومی ایالات متحده (MUSPHS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سپس در ماه های 1 و 6 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تغییر یافته رتبه بندی بالینی سرویس بهداشت عمومی ایالات متحده (MUSPHS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تکنیک PRR، که در آن ابتدا پوسیدگی های سطحی با استفاده از فرز کوچک گلابی شکل یا انتهای گرد توسط هندپیس با سرعت بالا تحت خنک‌سازی مداوم آب برداشته می شود. سطح پیت و فیشورها با استفاده از ژل اسید فسفریک 37% (Vococid, Voco, Cuxhaven, Germany) به مدت 20 ثانیه اچ، و سپس با آب شسته می شود، دندان خشک شده و باندینگ (Voco, Cuxhaven, Germany) اعمال می شود و دندان به مدت 20 ثانیه کیور می شود. در انتها حفره آماده سازی شده با کامپوزیت فلو (Grandio Shade A2, Voco, Cuxhaven, Germany) ترمیم و کیور می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تکنیک SMART، که در آن (Cariestop, SDF 38% Biodinamica Quimica E Farmaceutica, Ibipora , Parana, Brasil) به شرح زیر اعمال می شود: ویال SDF با استفاده از برس روی کل سطح دندان اعمال می شود. دندان با گلوله‌های پنبه خشک شده و سپس جهت به حداقل رساندن خطر تغییر رنگ، GIC (Riva Light Cure HV,SDI, Bayswater, Australia)یک هفته بعد روی پیت و فیشور ها تزریق و برای 20 ثانیه کیور خواهد شد. در نهایت مواد اضافی به سرعت برداشته و اکلوژن بررسی و تنظیم می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
نام کامل فرد مسوول
نرجس امرالهی بیوکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5539
ایمیل
n_amrollahi@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5539
ایمیل
n_amrollahi@dnt.mui.ac.ir
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیره احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 5539
ایمیل
N.ahmadi3731@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرجس امراللهی بیوکی
موقعیت شغلی
استادیار،دندانپزشک متخصص کودکان هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5539
ایمیل
n_amrollahi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیره احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5539
ایمیل
N.ahmadi3731@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در تحقیقات و خدمات درمانی مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
N.ahmadi3731@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست از طریق ایمیل، بررسی های لازم انجام و فایل های مربوط به پژوهش در اختیار وی قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات