پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

بررسی هیستولوژیک اثر هیدروکسید کلسیم و غلظتهای مختلف سیم واستاتین بر پاسخ کمپلکس پالپ – عاج متعاقب پوشش مستقیم پالپ. در مولرهای شیری کودکان 7-9 ساله یا طرح درمان ارتودنسی serial extraction و بررسی تشکیل سد کلسیفیه.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه این مطالعه به منظور بررسی پاسخ پالپ و ترمیم آن به دنبال پوشش مستقیم پالپ با استفاده از هیدروکسید کلسیم (Dycal) و استاتین در مطالعه In vivo انجام شد. طراحي انجام مطالعه: تصادفي ، دوسويه كور،بدون كنترل با دارو نما، تك مركزي جمعيت مورد مطالعه: مطالعه بر روی مولرهای شیری با پوسیدگی عمیق که در آینده نزدیک با نظر ارتودنتیست می بایستی کشیده می شدند اما دارای پوسیدگی بوده و نیاز به درمان داشته و معیارهای خروج مطالعه(دندانهای با التهاب پالپ و خونریزی زیاد از ناحیه اکسپوز ودندانهای نکروز یا عفونی)در مورد آن ها صدق می کرد در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی تبریزدر سال 1391 انجام گرفت 72 دندان انتخاب شده به صورت تصادفی با 4 نوع مداخله و با استفاده از هیدروکسید کلسیم ، سیم واستاتین 1 µM/L, سیم واستاتین 5 µM/L , سیم واستاتین 10 µM/L تحت درمان قرار گرفتند. گروه ا به عنوان گروه کنترل بوده ودندانهائی که در این گروه قرار داشتند در پوشش مستقیم پالپ آنها از هیدروکسید کلسیم و در گروههای II ,III,IV از سیم واستاتین در سه غلظت 10,5,1 µM/L استفاده شد. پس از تراش حفره و برداشت پوسیدگی و اکسپوز مکانیکی پالپ پس از قطع خونریزی, مواد از پیش تعیین شده در گروههاي مربوطه جهت پوشش پالپ به کار رفته سپس گلاس آینومرو به دنبال آن کامپوزیت نوری, جهت سیل حفره در ناحیه قرار گرفتند. پس از 6-9 ماه (بسته به طرح درمان ارتودنسی)دندانها کشیده شده و جهت تشکیل بافت سخت در ناحیه اکسپوز شده و ساختار سلولی بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012071410276N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه ملجائی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

joddd@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دکتر محمدرضا رشیدي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-20, ۱۳۹۰/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-29, ۱۳۹۰/۰۸/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هیستولوژیک اثر هیدروکسید کلسیم و غلظتهای مختلف سیم واستاتین بر پاسخ کمپلکس پالپ – عاج متعاقب پوشش مستقیم پالپ. در مولرهای شیری کودکان 7-9 ساله یا طرح درمان ارتودنسی serial extraction و بررسی تشکیل سد کلسیفیه.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هیستولوژیک اثر هیدروکسید کلسیم و غلظتهای مختلف سیم واستاتین بر پاسخ کمپلکس پالپ – عاج متعاقب پوشش مستقیم پالپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. مولرهای اول و دوم شیری 2. دندانهای با پوسیدگی عمیق 3. دندانهائی که در آینده نزدیک با نظر ارتودنتیست بایستی کشیده شوند اما دارای پوسیدگی بوده و نیاز به درمان دارند 4. تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: 1. دندانهای با التهاب پالپ و خونریزی زیاد از ناحیه اکسپوز 2. دندانهای نکروز یا عفونی 3. اکسپوز پالپ ناشی از پوسیدگی

سن
از سن **7 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه تبریز -ساختمان مدکزی شماره 2

شهر
تبریز

کد پستی
5165665931

تاریخ تایید
2012-07-09, ۱۳۹۱/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق
9162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگیهای دندانی

کد ICD-10
K02

توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل پل عاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 6-9 ماه بسته به طرح درمان ارتودنتیست

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده میکروسکوپیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 6-9 ماه بسته به طرح درمان ارتودنتیست

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده میکروسکوپیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل:پوشش مستقیم پالپ با استفاده از هیدروکسید کلسیم به مدت 6-9 ماه در محل قرار گرفت. پوشش مستقیم پالپ شامل کاربرد مواد خاصی برروی پالپ اکسپوز شده جهت حفظ حیات پالپ است تا باعث تحریک پالپ سالم جوان جهت ساخت پل عاجی شده و سدی در ناحیه اکسپوز شده ایجاد شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه مداخله(2):پوشش مستقیم پالپ با استفاده از سیم واستاتین با غلظت 1 µM/L. مدت 6-9 ماه در محل قرار گرفت. پوشش مستقیم پالپ شامل کاربرد مواد خاصی برروی پالپ اکسپوز شده جهت حفظ حیات پالپ است تا باعث تحریک پالپ سالم جوان جهت ساخت پل عاجی شده و سدی در ناحیه اکسپوز شده ایجاد شود

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
در گروه مداخله(3) :پوشش مستقیم پالپ با استفاده از سیم واستاتین با غلظت .µM/L5 به مدت 6-9 ماه در محل قرار گرفت. پوشش مستقیم پالپ شامل کاربرد مواد خاصی برروی پالپ اکسپوز شده جهت حفظ حیات پالپ است تا باعث تحریک پالپ سالم جوان جهت ساخت پل عاجی شده و سدی در ناحیه اکسپوز شده ایجاد شود

طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
در گروه مداخله(4) :پوشش مستقیم پالپ با استفاده از سیم واستاتین با غلظت 10 µM/L.مدت 6-9 ماه در محل قرار گرفت پوشش

مستقیم پالپ شامل کاربرد مواد خاصی برروی پالپ اکسپوز شده جهت حفظ حیات پالپ است تا باعث تحریک پالپ سالم جوان جهت ساخت پل عاجی شده و سدی در ناحیه اکسپوز شده ایجاد شود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

انسیه ملجائی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه -دانشکده دندانپزشکی- بخش کودکان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکترمحمدرضا رشیدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

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

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

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر اصل امین آبادی

موقعیت شغلی

دندانپزشک کودکان/ استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه -دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

ایمیل

n-aminabadi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر اصل امین آبادی

موقعیت شغلی

استاد - دندانپزشک کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه -دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

ایمیل

n-aminabadi@tbzmed.ac.ir; aslaminabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

انسیه ملجائی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه -دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

ایمیل

e_maljaei@yahoo.com; joddd@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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