

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی موفقیت پالپوتومی هیپوکلریت سدیم و سولفات فریک در مولرهای شیری کودکان 5 تا 8 ساله.

چکیده پروتکل

چکیده

در حال حاضر ماده رایج مورد استفاده در پالپوتومی مولرهای شیری فریک سولفات و فرموکرزول است. ولی طی سالهای گذشته استفاده از فرموکرزول به دلیل سمیت مورد سوال است. علیرغم موفقیت های کلینیکی فریک سولفات و فرموکرزول، مطالعات هیستولوژیک، پاسخ های التهابی شدیدی را نشان داده اند. یک جایگزین برای پالپوتومی، هیپوکلریت سدیم است، که یک آنتی میکروبیال خوب وبدون تحریک قابل توجه برای پالپ است. هیپوکلریت سدیم یک بند آورنده خون است که حیاتی ترین فاکتور برای موفقیت کلینیکی پالپوتومی است. لذا هدف این مطالعه مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیو گرافی در دندانهای مولر شیری پالپوتومی شده با سولفات فریک و هیپوکلریت سدیم است. در بررسی اولیه این دندانها نباید کنتراندیکاسیونهای پالپوتومی وجود داشته باشد که در این صورت بیمار از مطالعه حذف میشود. در این مطالعه بچه های 5-8 ساله که حداقل 2 دندان مولر دوم شیری فک پایین نیازمند پالپوتومی، داشته باشند، مورد مطالعه قرار میگیرند. مطالعه دو سویه کوروتصادفی است. دندان شیری پالپوتومی میشود و بینه خشک به مدت 5 دقیقه در پالپ چمبر قرار داده میشود. در صورت عدم توقف خونریزی دندان از مطالعه حذف میشود. و در صورت توقف خونریزی مطالعه در دو گروه ادامه می یابد. 1) گروه پالپوتومی با فریک سولفات 15.5% (2) گروه هیپوکلریت سدیم 5% که در حفره قرار داده می شوند. سپس در دو گروه بیس زینک اکساید اوژنول قرار داده می شود و دندان باروکش استیل زنگ نزن ترمیم می شود. تعداد نمونه ی مورد بررسی در مطالعه 60 دندان، 30 دندان در گروه فریک سولفات و 30 دندان در گروه هیپوکلریت سدیم میباشد. ارزیابی طی فالو و 6 و 12 ماهه بصورت بالینی و رادیو گرافی انجام میشود

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دهقان منگابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3103 1673 31 98+

آدرس ایمیل

za.dehghan@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/12, 1392/02/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/12, 1392/03/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی موفقیت پالپوتومی هیپوکلریت سدیم و سولفات فریک در مولرهای شیری کودکان 5 تا 8 ساله.

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت هیپوکلریت سدیم در پالپوتومی دندان های مولر شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 5-8 ساله؛ وجود حداقل 2 دندان مولر دوم شیری نیازمند پالپوتومی در فک پایین شرایط خروج: کودکان بالای 8 سال؛ عدم وجود 2 دندان مولر دوم شیری فک پایین؛ وجود کنتراندیکاسیون های پالپوتومی دندانهای مولر شیری شامل: درد شبانه؛ وجود فیستول؛ آبسه، تحلیل داخلی و خارجی ریشه؛ لوسنسی پری آپیکال؛ لوسنسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012100711028N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2013, 1392/02/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-20, 1392/02/30

ناحیه ی فورکا؛ خونریزی پالپ دندان پس از برداشتن پالپ و قرار دادن پنبه خشک به مدت 5 دقیقه ؛ دندانهای که طی فالوآپ 6 ماهه و 12 ماهه لقی فیزیولوژیک پیدا کرده یا اکسفولیه شوند.

سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/08/16, 2012-11-06

کد کمیته اخلاق

91020909312

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب پالپ

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل داخلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از شروع مداخله و 12 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

آبسه دندانی و فیستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از شروع مداخله و 12 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

لوسنسی پری آپیکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از شروع مداخله و 12 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از شروع مداخله و 12 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه ی بالینی و پرسش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از شروع مداخله و 12 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیو گرافی

2

شرح متغیر پیامد

لوسنسی فورکا

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از شروع مداخله و 12 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله :پس از پالپوتومی ،هیپوکلریت سدیم به مدت 30 ثانیه به عنوان دارو ،داخل پالپ چمبر قرار داده میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: فریک سولفات به مدت 15 ثانیه به عنوان دارو، داخل پالپ چمبر قرار داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره دهقان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان - کوی سپاهان، خیابان 8 پلاک 27
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3103 1673 31 98+
فکس
4053 1535 31 98+
ایمیل
za.dehghan@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
داوود قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان جی شرقی - ارغوانیه - بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
15354001 31+
فکس
ایمیل
za.dehghan@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زهره دهقان
موقعیت شغلی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش تخصصی دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

زهره دهقان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان جی شرقی - ارغوانیه - بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دندانپزشکی خانواده

نام کامل فرد مسوول

زهره دهقان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان صفه، بیمارستان بهارستان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

زهره دهقان

آدرس خیابان

اصفهان - کوی سپاهان، خیابان 8 پلاک 27

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-کوی سپاهان، خیابان 8، پلاک 27
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3103 1673 31 98+
فکس
ایمیل
za.dehghan@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار