پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی رادیوگرافی پالپکتومی مولرهای شیری با کاربرد پنج روش پرکرن کانال ریشه : مطالعه داخل دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه داخل دهانی مقایسه روش های مختلف پرکردن مولرهای شیری با رادیوگرافی دیجیتال است.مطالعه از نوع تصادفی و یک سویه کور است.تعداد 60 دندان مولر شیری فک پایین ازکودکان سالم همکار(7-4ساله) که مولر اول و دوم آنها نیازمند پالپکتومی است انتخاب می شوند. ازهردندان 2 کانال بررسی میشود..پس از اخذ رضایت نامه از والدین/سرپرست کودک ،هر دندان به طور موضعی بی حس می شود.دندان ها به طور تصادفی در پنج گروه قرار می گیرند. کانال های ریشه درهر گروه باخمیر زینک اکساید اوژنول پر می شوند.خمیر توسط یکی از روش های زیر در کانال قرار می گیرد: 1- سرنگ تزریق بی حسی موضعی 2- سرنگ انسولین 3- سیستم تزریقی NaviTip 4- کندانس کردن با پلاگر lentulo spiral-5 سپس پالپ چمبرتوسط IRM پوشانده شده و دندان ها بوسیله SSC ترمیم می شوندو از آنهارادیوگرافی دیجیتال به عمل می آید. بررسی ها بوسیله دو ارزیاب که از تکنیك پر کردن کانال آگاهي ندارند،از نظر وجود یا عدم وجود حباب, تعداد حباب ها و اندازه حباب ها و کیفیت پرشدگی کانال ها ارزیابی می شوند. شد.کیفیت پرشدگي کانالها بر اساس میزان پر شدن کانال با خمیر ارزیابی خواهد شد;بگونه اي که اگر نفوذ ماده به میزان کمتر از 1/2طول کانال باشد score=1 و اگر نفوذ ماده به میزان بیشتر از 1/2وکمتر از 2/3 طول کانال باشد score=2 ونفوذ ماده درحد مطلوب (1.5-0میلیمتری اپکس) score=3 و ماده پرکردگی از اپکس خارج شده باشد score=4داده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031012773N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-29, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-29, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب بوذرجمهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده دندانپزشکی - بخش کودکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 79 22891

آدرس ایمیل

bozarjomehri.z@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رادیوگرافی پالپکتومی مولرهای شیری با کاربرد پنج روش پرکرن کانال ریشه : مطالعه داخل دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش های مختلف درمان ریشه در دندان های شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:کودکان سالم که دندان مولراول و دوم شیری فک پایین آنها نیاز به پالپکتومی طبق معیارهای زیرداشته باشند 1-سابقه درد خودبخود 2-ادامه خونریزی پس از قطع پالپ تاجی 3-عدم وجود پالپ زنده پس از برداشت پالپ چمبر یا خروج چرک از کانال 4-احساس درد در هنگام دق یا فشار بر دندان مبتلا 5-قرمزی و تورم در وستیبول

معیارهای خروج :بیماری سیستمیک - عدم همکاری کودک - دندان

غیرقابل ترمیم - آبسه مزمن - تحلیل داخلی ِخارجی ِفیزیولوژیک

سن

از سن **4 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

معاونت پزوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی (دروازه شیراز)، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

391274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های پالب و پری اپیکال

کد ICD-10

k04.0

توصیف کد ICD-10

pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پرشدگی کانال ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله وگرفتن رادیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازروی رادیوگرافی برحسب درجه (یک تا چهار)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و اندازه حباب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله وگرفتن رادیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد برحسب عدد _ اندازه برحسب میلیمترمربع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان ریشه به منظورحذف عفونت از کانال ریشه درتمام گروههای درمانی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصرت نوربخش-دکتری تخصصی دندانپزشکی کودکان-هیبت علمی(استادیار)

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی(دروازه شیراز)، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید صوابی-رییس معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده دندانپزشکی-معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه
391274
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نصرت نوربخش
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی دندانپزشکی کودکان، هییت علمی(استادیار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان ازادی (دروازه شیراز)، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2891
فکس
+98 31 1668 7080
ایمیل
nourbakhsh @dnt.mui.ac.ir dentistry@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نصرت نوربخش
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی دندانپزشکی کودکان، هییت علمی(استادیار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان ازادی (دروازه شیراز)، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2891
فکس
+98 31 1668 7080
ایمیل
nourbakhsh @dnt.mui.ac.ir dentistry@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینب بوذرجمهری
موقعیت شغلی
دکتری عمومی، دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی(دروازه شیراز)، دانشگاه اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
bozarjomehri.z@dnt.mui.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