

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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 سوپیه کور است. تعداد 60 دندان مولر شیری فک پایین از کودکان سالم همکار (4-7 ساله) که مولر اول و دوم آنها نیازمند پالپکتومی است انتخاب می شوند. از هر دندان 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 در هر 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 چمبر توسط IRM پوشانده شده و دندان ها بوسیله SSC ترمیم می شوند و از آنها رادیوگرافی دیجیتال به عمل می آید. بررسی ها بوسیله دو ارزیاب که از تکنیک پر کردن کانال آگاهی 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 پرشدگی کانالها بر اساس میزان پر شدن کانال با خمیر ارزیابی خواهد شد؛ بگونه ای که اگر نفوذ ماده به میزان کمتر از 1/2 طول کانال باشد score=1 و اگر نفوذ ماده به میزان بیشتر از 1/2 و کمتر از 2/3 طول کانال باشد score=2 و نفوذ ماده در حد مطلوب (0-1.5 میلیمتری ایکس) score=3 و ماده پرکردگی از ایکس خارج شده باشد score=4 داده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031012773N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/09, 29-04-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/09, 2013-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب بوذرجمهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده دندانپزشکی - بخش

کودکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22891 79 98+

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

1392/02/15, 2013-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

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

پرکردن 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 مولر اول و دوم شیری فک پایین

آنها نیاز به پالپکتومی طبق معیارهای زبرداشته 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- فرمزی و تورم در وستیبول

معیارهای خروج: بیماری سیستمیک - عدم همکاری کودک - دندان

غیر قابل ترمیم - آبنس مزمن - تحلیل داخلی خارجی فیزیولوژیک

سن

از سن 4 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی 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, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

391274

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های پالپ 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 اندازه گیری

پس از مداخله و گرفتن رادیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

از روی رادیوگرافی برحسب درجه (یک تا چهار)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و اندازه حباب

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله و گرفتن رادیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد برحسب عدد - اندازه برحسب میلی متر مربع

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

درمان ریشه به منظور حذف عفونت از کانال ریشه در تمام گروه های

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 مسؤول

دکتر نصرت نوربخش- دکتری تخصصی دندانپزشکی کودکان- هییت

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 مسؤول

دکتر امید صوابی- رئیس 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

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

اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2891 1792 31 98+

فکس

7080 1668 31 98+

ایمیل

nourbakhsh @dnt.mui.ac.ir dentistry@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی(دروازه شیراز)، دانشگاه اصفهان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

00

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2891 1792 31 98+

فکس

7080 1668 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها