

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی هیستولوژیکی تعیین پاسخ پالپ دندان به دنبال پالپ کپ مستقیم با دایکال و پروپولیس در انسان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی هیستولوژیک پالپ متعاقب پالپ کپ مستقیم پالپ دندان با پروپولیس و دایکال میباشد. حفره دسترسی بر تعداد 10 دندان مولر سوم در بیمارانی که جهت خارج کردن دندان خود به بخش جراحی مراجعه کرده و فاقد تروما، پوسیدگی و ضایعه پری آپیکال و پرپودنتال بودند توسط فرز روند انجام شد. دندانها به 2 گروه آزمایشی تقسیم شدند. ناحیه اکسپوزر در گروه 1 با دایکال و در گروه 2 با پروپولیس پوشیده شد. بعد از قرار دادن ماده پالپ کپ دندانها با گلاس آیتومر ترمیم شدند. دندانها بعد از 45 روز خارج شدند. سپس نمونه ها با میکروسکوپ نوری مورد ارزیابی هیستولوژیک قرار گرفتند. نمونه ها از نظر وجود التهاب و شدت آن ساخت سد عاجی و کمیت و کیفیت آن تمایز سلولهای شبه ادونتوبلاست بررسی شدند

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031712832N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۱۹, 09-06-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی  
ارزیابی هیستولوژیکی تعیین پاسخ پالپ دندان به دنبال پالپ کپ مستقیم با دایکال و پروپولیس در انسان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپولیس بر پالپ دندان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دندان مولر سوم وایتال معیارهای خروج: عدم سابقه تروما؛ پوسیدگی؛ ضایعه پری آپیکال؛ ضایعه پرپودنتال

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 28 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

0

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۱۹, 2013-06-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا آهنگری

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4094 2208 21 98+

#### آدرس ایمیل

zohrehahangari@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

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 پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/01, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

-

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پوسیدگی دندان و در گیری پالپ

کد ICD-10

K02.8

توصیف کد ICD-10

K02.8 Other dental caries

### 2

شرح

پوسیدگی دندان و در گیری پالپ

کد ICD-10

K04.3

توصیف کد ICD-10

Abnormal hard tissue formation in pulp

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درمان پوشش مستقیم پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز بعد از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی هیستولوژیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

وجود التهاب و شدت آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی هیستولوژیک

### 2

شرح متغیر پیامد

کمیت و کیفیت عاج ساخته شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی هیستولوژیک

### 3

شرح متغیر پیامد

تمایز سلولهای شبه ادونتوبلاست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی هیستولوژیک

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در آغاز دندانها ضد عفونی شدند. بی حسی موضعی تزریق، سپس رابردم بسته شد. حفره اکلوزالی با استفاده از فرز الماسی استریل سیلندریکال در هندپیس با سرعت بالا و در حضور اسپری آب و هوا به عنوان خنک کننده تهیه شد عمق حفره 3-5/3 میلیمتر پهنای مزبودیستال 4-5/4 میلیمتر و با کولینگوال 3-5/3 میلیمتر بود. (ابعاد با استفاده از پروب پرپودنتال بررسی می گشت) اکسیژ پالپ با استفاده از فرز روند الماسی در حضور اسپری آب در مرکز سقف اتافک پالپ صورت گرفت. هموستاز با استفاده از فشار ملایم گلوله پنبه ای مرطوب در ناحیه اکسیژ پالپ بدست آمد سپس ناحیه اکسیژ پالپ با گلوله پنبه ای خشک، خشک گشت این کار تا برقراری کامل هموستاز تکرار می گشت. در صورتی که بعد از 5 دقیقه کاربرد گلوله پنبه ای هموستاز برقرار نمی شد نمونه از مطالعه حذف می گشت. دندانها به 2 گروه آزمایشی تقسیم شدند. ناحیه اکسیژ پالپ در گروه 1 با دایکال (گروه کنترل) درمان شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه تجربی: در آغاز دندانها ضد عفونی شدند. بی حسی موضعی تزریق، سپس رابردم بسته شد. حفره اکلوزالی با استفاده از فرز الماسی استریل سیلندریکال در هندپیس با سرعت بالا و در حضور اسپری آب و هوا به عنوان خنک کننده تهیه شد عمق حفره 3-5/3 میلیمتر پهنای مزبودیستال 4-5/4 میلیمتر و با کولینگوال 3-5/3 میلیمتر بود. (ابعاد با استفاده از پروب پرپودنتال بررسی می گشت) اکسیژ پالپ با استفاده از فرز روند الماسی در حضور اسپری آب در مرکز سقف اتافک پالپ صورت گرفت. هموستاز با استفاده از فشار ملایم گلوله پنبه ای مرطوب در ناحیه اکسیژ پالپ بدست آمد سپس ناحیه اکسیژ پالپ با گلوله پنبه ای خشک، خشک گشت این کار تا برقراری کامل هموستاز تکرار می گشت. در صورتی که بعد از 5 دقیقه کاربرد گلوله

پنبه ای هموستاز برقرار نمی شد نمونه از مطالعه حذف می گشت.  
دندانها به 2 گروه آزمایشی تقسیم شدند و در گروه 2 با پروپولیس  
(گروه آزمایشی) درمان شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودنتیکس  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهره آهنگری  
**آدرس خیابان**  
اوین ، بلوار دانشجو  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مریم معزی زاده  
**آدرس خیابان**  
اوین، بلوار دانشجو  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
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 زهره آهنگری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار اندودنتیست  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
198396313  
**تلفن**  
2305 2990 21 98+  
**فکس**  
2507 2241 21 98+  
**ایمیل**  
zohrehahangari@sbmu.ac.ir  
zohrehahangari@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهره آهنگری  
**موقعیت شغلی**  
متخصص اندودنتیکس دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
اوین ، بلوار دانشجو

### شهر

تهران

### کد پستی

198396313

### تلفن

2305 2990 21 98+

### فکس

2507 2241 21 98+

### ایمیل

zohrehahangari@sbmu.ac.ir  
zohrehahangari@gmail.com

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهره آهنگری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار، اندودنتیست  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
اوین، بلوار دانشجو

### شهر

تهران

### کد پستی

198396313

### تلفن

2305 2990 21 98+

### فکس

2507 2241 21 98+

### ایمیل

zohrehahangari@sbmu.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