

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

تاثیر 3mixtanin در حفظ دندان های مولر شیری: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر، بررسی اثر از ترکیبی از سه آنتی بیوتیک و سیموآستاتین (3Mixtatin) دردندانهای مولر شیری کاندیدای کشیدن بود. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 80 دندان مولر شیری در 65 کودک سالم 3-6 سال که به علت تحلیل یا پرفوراسیون بین ریشه ای با پری اپیکال باید کشیده شوند قبل ترمیم توسط 3Mixtatin و یا MTA مورد درمان قرار گرفتند. نمونه ها، 4، 6 و 12 ماه پس از درمان به صورت رادیوگرافی و کلینیکال برای ارزیابی و مقایسه پروسه بهبودیگیری شدند. داده ها توسط آزمون آماری جای اسکور مورد تحلیل قرار گرفتند. در پایان 12 ماه در گروه 32 Mixtatin، 3 (9.3 درصد) هیچگونه علائم کلینیکی و تحلیل نشان ندادند. در گروه MTA، علائم کلینیکی شامل درد، تحرک و فیستول در 18 مریض (47.3 درصد) و توقف تحلیل در 8 مریض (21.0 درصد) دیده شد ولی بهبودی مشاهده نشد. بهبود به همراه از بین رفتن التهاب و ایجاد بافت سخت در استفاده از 3Mixtatin به طور موفقتری در مقایسه با MTA اتفاق می افتد. این یافته می تواند تاثیر مستقیمی در حفظ دندان شیری کاندیدای کشیدن به همراه پرفوراسیون یا تحلیل ریشه باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MTA : mineral trioxide aggregate 3mixtatin : 3mix + simvastatin 3mix: A combination of metronid

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071714031N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۲۲, 14-10-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۲۲, 2013-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده عاقلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5963 1335 41 98+

آدرس ایمیل

3pideh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۲۸, 2012-10-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۹, 2013-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 3mixtanin در حفظ دندان های مولر شیری: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم های آنتی بیوتیکی در ترمیم دندان های شیری کودکان 3 تا 6 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود -سلامتی کامل فیزیکی و منتهالی -قابل ترمیم بودن -عدم درگیری جوانه دندان دائمی -پرفوریشن یا تحلیل در 1/3 کرونالی ریشه

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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 - دانشکده دندانپزشکی - بخش
کودکان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز

کد پستی
تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۶/۲۷, 2012-09-17
کد کمیته اخلاق
9272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تحلیل و پروریشن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروریشن و تحلیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم رادیوگرافی و کلینیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از 3mixtatatin
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
MTA استفاده از
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر اصل امین آبادی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی - بخش

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده عاقلی

موقعیت شغلی

دندانپزشک - دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی - بخش کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

3pideh.a@gmail.com

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

کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر اصل امین آبادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان - استاد و مدیر گروه و

معاون پژوهشی دانشکده

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشکده دندانپزشکی - بخش کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

ایمیل

aslaminabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر اصل امین آبادی

موقعیت شغلی

استاد دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خ گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

ایمیل

aslaminabadi@gmail.com