پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان درد متعاقب پالپتومی دندانهای مولر شیری با Calcium enriched material و Mineral trioxide aggregate

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه کار آزمایی بالینی split- mouth با هدف مقایسه میزان درد متعاقب استفاده از calcium enriched material (CEM) cement and mineral trioxide aggregation (MTA) به عنوان مواد پوشاننده پالپ در پالپتومی دندانهای مولر شیری انجام شد. مواد و روشها: در این مطالعه 45 کودک 10-6 ساله وارد مطالعه شدند. هر کودک با دو دندان مولرشیری پوسیده نیازمند درمان پالپتومی در این مطالعه شرکت داده شد. بعد از برداشت پوسیدگی و تهیه حفره دسترسی در یکی از دندانها به صورت تصادفی ماده ی CEM یا MTA به عنوان ماده پالپتومی استفاده شد. در حالی که مولر شیری پوسیده دیگر نیز با ماده دیگر پوشانده شد. سپس دندان با روکش استیل ضد زنگ ترمیم گردید. درد پس از کار توسط کودک و یکی از والدینش با استفاده از ابزار اندازه گیری درد Wong-Baker FACES در طول یک هفته پس از درمان گزارش شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CEM/MTA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013091914712N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده برقی

نام سازمان / نهاد

دانشکاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 5522 1319

آدرس ایمیل

h_barghi@collagain.kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و دندان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-03, ۱۳۹۱/۱۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد متعاقب پالپتومی دندانهای مولر شیری با Calcium enriched material و Mineral trioxide aggregate

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مواد پوشاننده عصب دندان شیری بر درد پس از درمان در کودکان.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دندانهای مولر شیری که فاقد هرگونه sign و سیمپتوم مانند وجود سینوس ترکت و وجود خون ریزی فعال در زمان تهیه حفره دسترسی باشند؛ دندانهای مولر دو طرفه مشابه پوسیدگی عمیق داشته باشند؛ در رادیوگرافی پوسیدگی عمیق مشهود باشد؛ حساسیت به دق و درد وجود نداشته باشد مگر درد پس از غذا خوردن؛ دندانها فاقد هر گونه علامت کلینیکی و رادیوگرافیک دال بر دژنراسیون پالپ باشند؛ تحلیل کمتر از دوسوم طول ریشه را درگیر کرده باشد؛ قابل ترمیم بودن تاج؛ سلامت عمومی کودک (بیماری هایی که درمان پالپ دندانهای شیری در آنها تجویز نمیشود مانند لوسمی وجود نداشته باشد). معیار های خروج: تحلیل داخلی؛ ضخیم شدن PDL؛ رادیولوسنسی؛دژنراسیون کلسیفیه

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات بیماري هاي دهان و دندان
آدرس خیابان
کرمان، میدان کوثر
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
k/91/267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت پذیر
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1-7 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری درد Wong-Baker faces

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول تا هفتم پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از سم با استفاده از روش استاندارد پالپتومی 2میلیمتر ضخامت
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
استفاده از ام تی ای با استفاده از روش استاندارد پالپتومی 2میلیمتر ضخامت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی.
نام کامل فرد مسوول
حمیده برقي ,رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان.
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
خانم حسني (کارشناس دفتر امور پژوهشی)
آدرس خیابان
ایران،کرمان، چهارراه طهماسب آباد
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
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 پزشکي کرمان ، دانشکده دندانپزشکی.
نام کامل فرد مسوول
حمیده برقي
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان.
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1211 9021
فکس
ایمیل
barghi.hamideh@gmail.commbarghi6@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان، دانشکده دندانپزشکی.
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریرخ
موقعیت شغلی
استاد تمام اندودنتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان.
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1211 9021
فکس
ایمیل
masoudparirokh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان، دانشکده دندانپزشکی.
نام کامل فرد مسوول
حمیده برقي
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان.
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1211 9021
فکس
ایمیل
barghi.hamideh@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