پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر سمان مخلوط غنی شده از کلسیم و هیپو کلریت سدیم پنج درصد با فرماکروزول برپیامد های بالینی و رادیوگرفیک درمان پالپ دندان های مولر شیری در کودکان 8-5 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 2 سو کور، 90 کودک سالم 8-5 ساله با شرایط ورود زیر برای شرکت در این مطالعه دعوت شدند: 1. کودکانی که جهت پالپ تراپی قادر به همکاری باشند.2. تمام مولرهای شیری باید در اثر پوسیدگی اکسپوز شده باشند وپالپ زنده باشد. 3. عدم تحلیل پاتولوژیک داخلی و خارجی ریشه یا هرگونه شواهد تخریب استخوان بین ریشه ای در یک رادیو گرافی اولیه. 4. هیچ علایمی از تخریب پالپ (درد خودبه خودی، فیستول، لقی، تورم و سینوس ترکت) قبل از درمان نباید وجود داشته باشد. 5. تمام دندان ها بایستی قابل ترمیم با روکش استیل زنگ نزن خلفی باشند. دندان ها به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم شدند. بعداز تزریق بیحسی موضعی و ایزولاسیون، پوسیدگی برداشته شد. بعد از آماده سازی حفره دسترسی، پالپ تراپی استاندارد با سمان مخلوط غنی شده از کلسیم، هیپوکلوریت سدیم و فرموکروزول انجام شد. گروه فرموکرزول به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شد. بیس زینک اکساید اژنول در اتاق پالپ هر دو گروه درمانی و کنترل قرار داده شد و یک روکش استیل زنگ نزن با سمان پلی کربوکسیلات چسبانده شد. دندانها 3، 6 و 12 ماه بعد از درمان ارزیابی شدند. یک متخصص دندانپزشکی کودکان ناآگاه بیماران را به صورت بالینی معاینه کرد و یک رادیولوژیست ناآگاه نیز گرافی ها را تفسیر کرد. داده ها با نرم افزار SPSS مدل 19 آنالیز شدند. تست آماری مک نامارا نیز جهت مقایسه فراوانی موارد شکست و موفقیت گروه های درمان استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013092414749N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زینب صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2891

آدرس ایمیل

jabbarifar@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر سمان مخلوط غنی شده از کلسیم و هیپو کلریت سدیم پنج درصد با فرماکروزول برپیامد های بالینی و رادیوگرفیک درمان پالپ دندان های مولر شیری در کودکان 8-5 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

پالپوتومی با استفاده از 3 ماده فرماکروزول، سمان مخلوط غنی شده از کلسیم و هیپوکلریت سدیم پنج درصد

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. کودکانی که جهت انجام درمان پالپ دندان های شیری قادر به همکاری باشند.2. تمام مولرهای شیری باید در اثر

پوسیدگی اکسپوز شده باشند وپالپ زنده باشد. 3. عدم تحلیل پاتولوژیک داخلی و خارجی ریشه یا هرگونه شواهد تخریب استخوان بین ریشه ای در یک رادیو گرافی اولیه. 4. علایم بالینی تخریب پالپ از قبیل درد خود به خودی، فیستول، لقی، تورم و سینوس ترکت قبل از درمان نباید وجود داشته باشد. 5. تمام دندان ها باید قابل ترمیم با روکش استیل زنگ نزن باشند. شرایط خروج از مطالعه: 1.والدینی که مخالف شرکت در مطالعه هستند. 2.کودکان خارج از محدوده سنی 5 تا 8 سال 3.کودکان با سابقه بیماری سیستمیک

سن

از سن **5 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش نمونه گیری : روش نمونه گیری آسان برای انتخاب نود بیمار ارجاع داده شده به دانشکده دندانپزشکی اصفهان در نظر گرفته شد.بیماران شماره یک تا سی با سمان مخلوط غنی شده از کلسیم، سی و یک تا شصت با هیپوکلریت سدیم و شصت و یک تا نود به عنوان گروه کنترل با فرموکروزول درمان شدند. مطالعه ی دو سو کور: 1. بیمار ناآگاه از روش درمان2. یک دندانپزشک متخصص اطفال ناآگاه که علایم بالینی را ارزیابی میکند و یک رادیولوژیست ناآگاه که علایم رادیو گرافی را ارزیابی میکند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2012-10-29, ۱۳۹۱/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

391363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب پالپ

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

بیماری های پالپ و بافت های اطراف اپکس

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه، شش و دوازده ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آینه در یک طرف دندان و انگشت در طرف دیگر

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه،شش و دوازده ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

سینوس ترکت و خروج چرک از کانال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه،شش و دوازده ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده بالینی

4

شرح متغیر پیامد

تحلیل داخلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه،شش و دوازده ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده گرافی

5

شرح متغیر پیامد

ضایعه در فورکا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه،شش و دوازده ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده گرافی

6

شرح متغیر پیامد

تخریب ناحیه پری اپیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه،شش و دوازده ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده گرافی

7

شرح متغیر پیامد
درگیری پریودنتال لیگامنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه،شش و دوازده ماه بعد ار درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده گرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1. بعد از برداشته شدن پالپ و ایجاد هموستاز: خمیر سمان مخلوط غنی شده از کلسیم (بیونیک دنت ایران) با مخلوط کردن پودر سمان با آب استریل به نسبت3 به 1 به دست آمد، سپس به کمک آمالگام کریر در پالپ چمبر قرار داده شد. ضخامت سمان باید 2 میلی متر باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2. بعد از درمان استاندارد پالپ، پنبه آغشته به هیپوکلریت سدیم(پنج درصد)(پاک دارو) به مدت 30 ثانیه در پالپ چمبر قرار داده شد. سپس پالپ چمبر با سالین نرمال شسته شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 1. بعد از کامل شدن پالپ تراپی، دندان های گروه کنترل با پنبه استریل مرطوب شده با فرموکروزول (سلطان) که به مدت 5 دقیقه در اتاقک پالپ قرار داده شده و سپس برداشته شد، مورد درمان قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب صالحی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان شهدای صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان شهدای صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
391363
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
سید ابراهیم جباری فر
موقعیت شغلی
متخصص دندان پزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
00983116687080
تلفن
+98 31 1792 2891
فکس
+98 31 1668 7080
ایمیل
jabarifar@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید ابراهیم جباری فر
موقعیت شغلی
متخصص دندان پزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 1792 2891
فکس
+98 31 1668 7080
ایمیل
jabarifar@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب صالحی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندان پزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 1792 2891
فکس
+98 31 1668 7080
ایمیل
zsalehi89@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

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