

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه ی دو روش پالپ کپ معمول با Mineral Trioxide Aggregate و پالپ کپ با کمک لیزر و Mineral Trioxide Aggregate در بیماران بالای ۱۰ سال که نیازمند پالپ کپ برای دندان‌های بالغ درگیر شده با پوسیدگی عمیق هستند**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه ی دو تکنیک پالپ کپ مستقیم با داروی Mineral Trioxide Aggregate به تنهایی و به کمک لیزر Er:YAG میباشد. این مطالعه یک مطالعه ی غیر تصادفی، یک سوی کور، کنترل شده با دارو نما و مربوط به فاز ۲-۳ کارآزمایی بالینی می‌باشد. معیار های ورود: بیماران بالای ۱۰ سال؛ با دندان‌هایی با پوسیدگی عمیق با فاصله ی کمتر از ۱ mm تا پالپ. معیار های خروج: هر نوع علامت که نشان دهنده ی التهاب برگشت ناپذیر پالپ باشد؛ براکسیسم؛ تاریخچه ی شیمی درمانی یا رادیوتراپی. تعداد کل بیماران ۲۸ نفر، ۱۴ نفر در هر گروه می باشد. این مطالعه روی بیمارانی انجام میشود که به دنبال پوسیدگیهای عمیق در دندانهای دائمی نیازمند پالپ کپ هستند. بیماران در دو گروه قرار میگیرند: در گروه اول پالپ کپ با استفاده از تکنیک قدیمی (با استفاده از Mineral Trioxide Aggregate) انجام میشود، و در گروه دوم از تکنیک پالپ کپ به کمک لیزر استفاده میشود (با استفاده از لیزر Er:YAG) بیماران به منظور پیگیری پس از ۱ ماه، پس از ۳ ماه و پس از ۶ ماه خواسته میشوند. در دوره‌های پیگیری زنده بودن دندانها با استفاده از تست‌های وایتالیتی و کلیشه ی رادیوگرافی چک میشود.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102015078N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2013، ۱۳۹۲/۰۹/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-22، ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید کرمانشاه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده ی دندان پزشکی

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

21888445534 98+

### آدرس ایمیل

kermansh@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-06، ۱۳۹۲/۰۸/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-05، ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش پالپ کپ معمول با Mineral Trioxide Aggregate و پالپ کپ با کمک لیزر و Mineral Trioxide Aggregate در بیماران بالای ۱۰ سال که نیازمند پالپ کپ برای دندان‌های بالغ درگیر شده با پوسیدگی عمیق هستند

### عنوان عمومی کارآزمایی

پالپ کپ با کمک لیزر

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران بالای ۱۰ سال؛ با دندان‌هایی با پوسیدگی عمیق با فاصله ی کمتر از ۱ mm تا پالپ معیار های خروج: هر نوع علامت که نشان دهنده ی التهاب برگشت ناپذیر پالپ باشد؛ براکسیسم؛ تاریخچه ی شیمی درمانی یا رادیوتراپی

### سن

از سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/01, 2013-04-21

کد کمیته اخلاق

91-04-97-19119-81711

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپ آکسیوز شده

کد ICD-10

K02.8

توصیف کد ICD-10

Other dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زنده ماندن پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ ماه ۳ ماه ۶ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های کلینیکی وایتالیتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از لیزر Er:YAG (wavelength=2940nm, long pulse.

frequency= 10 Hz ,contact mode

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده ی دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

kermanshahhamid@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر دانش پرور  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
امیرآباد شمالی , دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
nildan89@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر دانش پرور  
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری دندان پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
امیرآباد شمالی , دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2765236 212+  
فکس  
ایمیل  
nildan89@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حمید کرمانشاه  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی ترمیمی/استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8844553 218+  
فکس  
ایمیل