

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه موفقیت بالینی و رادیوگرافی CEM و MTA در پوشش مستقیم پالپ مولرهای شیری

masfalnegh@sbmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مقایسه موفقیت بالینی و رادیوگرافی CEM و MTA به عنوان یک ماده جدید زیست سازگار در پوشش مستقیم پالپ دندانهای مولر شیری می باشد. مواد و روشها: این کار آزمایی بالینی سه سو کور روی 21 کودک 5-8 ساله که حداقل 2 مولر شیری با پوشیدگی عمیق داشتند انجام شد. دندانها فاقد درد خودبخود و تورم و فیستول و سینوس ترکت و عدم حساسیت به لمس و دق بودند. و بیمارار بیماری سیستمیک نداشتند. هر دندان بعد از بیحسی موضعی با رول پنبه ایزوله شده و پو سیدگی برداشته شد. خونریزی بازشدگی نوک سوزنی پالپ با گلوله پنبه آغشته به سالین نرمال کنترل شد و سپس بطور تصادفی با یکی از دو ماده فوق پوشانده شد. و دندان توسط آمالگام پر شد. بیمار در فواصل 6 و 12 ماه از نظر موفقیت بالینی و رادیوگرافی پیگیری شد.

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات اندودانتیکس (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۲/۰۱, 2009-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۱۵, 2009-09-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت بالینی و رادیوگرافی CEM و MTA در پوشش مستقیم پالپ مولرهای شیری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان عصب دندانهای شیری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: حداقل 2 دندان مولر شیری پوشیده در دهان باشد. بدون درد خود بخود باشد. عدم حساس بودن به لمس و دق. عدم لقی پاتولوژیک. عدم تورم و فیستول. عدم لوسنسی فورکا. عدم تحلیل داخلی و خارجی ریشه. معیارهای خروج: بیمارهای سیستمیک-استفاده از داروهای خاص-غایب بودن دندان دائمی جایگزین-پاکت پرپودنتال بیش از 3 میلیمتر-سینوس ترکت.

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

DPC

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802161882N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-27, ۱۳۸۹/۰۳/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مسعود فلاحي نژاد قاجاري

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3010 2240 21 98+

#### آدرس ایمیل

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/06/13, 2013-09-04

#### کد کمیته اخلاق

87-01-152-5724-1060

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اکسپوز پالپ دندان شیری

#### کد ICD-10

K04

#### توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

موفقیت کلینیکی (عدم علائم و نشانه بیماری پالپ) دندان درمان شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

موفقیت رادیوگرافی دندان درمان شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تشکیل پل عاجی در ناحیه اکسپوز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه رادیوگرافی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پالپ کیپینگ با استفاده MTA

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

پالپ کیپینگ با استفاده از CEM

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحي نژاد

#### آدرس خیابان

تهران- اوین- بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندودانتیکس دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عسگری(محقق و رئیس مرکز تحقیقات اندودانتیکس)

#### آدرس خیابان

تهران-اوین-بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

تهران-اوین-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بهبشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1983963113

تلفن  
+98 21 2241 3897

فکس  
ایمیل  
saasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحي نژاد قاجاری

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-اوین-بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

00982122403075 - 00982122403010

فکس

ایمیل

masoudfallah36@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات اندودانتیکس دانشگاه علوم پزشکی 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحي نژاد قاجاری

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان/ دانشیار گروه آموزشی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-اوین-دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

00982122403075 - 00982122403010

فکس

ایمیل

masoudfallah36@yahoo.com -

masfalnegh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عسگری

موقعیت شغلی

متخصص اندودانتیکس/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان