

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

ارزیابی موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک درمان پالپ غیرزنده دندانهای مولر شیری به روش LSTR (Lesion Sterilization and Tissue Repair) در کودکان 4-8 ساله : مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین میزان موفقیت بالینی و پرتونگاری، درمان پالپ غیرزنده دندانهای مولر شیری با استفاده از روش LSTR طراحی : تصادفی یک سوپیه کور، دارای کنترل نحوه انجام : علائم کلینیکی و رادیوگرافی نمونه هاقبل از مداخله، ثبت میگردد. 25 دندان با تکنیک پالپکتومی معمول درمان میشوند (گروه کنترل). در روش LSTR پس از قطع پالپ تاجی و تمیز نمودن حفره پالپ چمبر، خمیرسه گانه آنتی بیوتیکی 3MiiX (مترونیدازول، ماینوسیکلین و سیپروفلوکساسین) درکف پالپ چمبر گذارده میشود (25 دندان). تمام دندانها با SS Crown ترمیم میشوند. بیماران در فواصل 2 و 6 و 12 ماهه Follow شده و علائم کلینیکی و رادیوگرافی آنها ثبت می گردد. شرکت کنندگان : کودکان سالم 4-8 ساله مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی مشهد شرایط ورود : کودکان سالم دارای دندانهای E نیازمند به درمان پالپکتومی شرایط خروج : کودکانی که مبتلا به بیماری های سیستمیک و تضعیف کننده ایمنی بدن باشند مداخله : استفاده از خمیر آنتی بیوتیک سه گانه در کف پالپ چمبرمولر شیری بعد از تمیز نمودن حفره پالپ چمبر متغیرهای پیامد اصلی : عدم وجود درد - فیستول - تورم - آبسه - حساسیت به دق -علائم بهبودی ضایعه اطراف ریشه ها - عدم گسترش ضایعه - عدم ایجاد تحلیل داخلی و خارجی ریشه ها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112615558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۱۳, 03-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۳, 2016-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما نوراللهیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3766 5343

آدرس ایمیل

noorollahianh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک درمان پالپ غیرزنده دندانهای

مولر شیری به روش Lesion Sterilization and Tissue Repair

(LSTR) در کودکان 4-8 ساله : مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه کودکان سالم ؛ دندانهای E نیازمند به

درمان پالپکتومی ؛ دارای ضایعه عفونی رادیولوسنت در اطراف ریشه

ها شرایط عمده خروج از مطالعه کودکانی که مبتلا به بیماری های

سیستمیک و تضعیف کننده ایمنی بدن باشند ؛ به آنتی بیوتیک ها

حساسیت داشته باشند ؛ دندان های پیرامیک باشد

معاینه و مشاهده، ابراز توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت رادیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و شش ماه و دوازده ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمای رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و شش ماه و دوازده ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابراز توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد

فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و شش ماه و دوازده ماه بعد از وداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

آبسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و شش ماه و دوازده ماه بعد از وداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

حساسیت به دق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و شش ماه و دوازده ماه بعد از وداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

ضایعه جدید رادیولوژنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و شش ماه و دوازده ماه بعد از وداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمای رادیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

تغییر ضایعه رادیولوژنت اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن

از سن 4 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: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خ دانشگاه ، ساختمان قریشی ، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۱/۲۵, 2016-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و شش ماه و دوازده ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو ماه و شش ماه و دوازده ماه بعد از وداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نمای رادیوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
تحلیل داخلی یا خارجی ریشه
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو ماه و شش ماه و دوازده ماه بعد از وداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نمای رادیوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: درمان پالپ با استفاده از خمیر آنتی بیوتیک سه گانه
،سپروفلوکساسین ، مترونیدازول و ماینوسیکلین ، به ترتیب با نسبت
حجمی 1:3:3 یکبار استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
کنترل : درمان پالپکتومی استاندارد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هما نوراللهیان متخصص دندانپزشکی کودکان ودانشیار گروه
دندانپزشکی کودکان،عضو مرکز تحقیقات بیماری های دهان و فک
وصورت دانشکده دندانپزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد دانشکده دندانپزشکی مشهد بخش دندانپزشکی
کودکان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هما نوراللهیان
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد - دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
هما نوراللهیان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه دندانپزشکی کودکان،متخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
ایمیل
noorollahianh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هما نوراللهیان
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
7184 557 915 98+
فکس
ایمیل
noorollahianh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هما نوراللهیان

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان ، دانشیار گروه دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7184 557 915 98+

فکس

ایمیل

noorollahianh@mums.ac.ir

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