

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر ProRoot MTA و MTA/Treated Dentin Matrix بر واکنش بالینی و هیستولوژیک پالپ سالم دندان انسان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر ProRoot MTA و MTA/Treated Dentin Matrix بر واکنش بالینی و هیستولوژیک پالپ سالم دندان انسان خواهد بود. داوطلبین سالم در محدود سنی 18 تا 30 سال، خانم یا آقا که حداقل سه دندان مولر سوم سالم داشته باشند، وارد این مطالعه می شوند. 20 دندان مولر سوم بطور تصادفی به دو گروه آزمایش تقسیم می شوند (هر گروه 10 عدد) که یا با ProRoot MTA یا MTA/Treated Dentin Matrix بدنال پالپوتومی پارسیل درمان می شوند. شش هفته پس از درمان نشانه های بالینی و رادیوگرافیک بررسی میشوند. سپس دندانها خارج شده و بررسیهای هیستولوژیک برای تعیین وضعیت التهابی و تشکیل پل عاجی صورت می گیرد.

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ProRoot MTA و MTA/Treated Dentin Matrix بر واکنش بالینی و هیستولوژیک پالپ سالم دندان انسان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو ماده مختلف بر پالپ دندان انسان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران در محدود سنی 18 تا 30 سال؛ بیماران با حداقل سه دندان مولر سوم سالم و بالغ داشته باشند که باید خارج شوند؛ وضعیت سالم پرپودنتال معیارهای خروج؛ وجود بیماری سیستمیک؛ مصرف دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121415782N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-16, ۱۳۹۲/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیمان مهرورزفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9644 8875 21 98+

آدرس ایمیل

p_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

1392/07/30, 2013-10-22

کد کمیته اخلاق

214/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازسازی پالپ دندان انسان

کد ICD-10

Y56.7

توصیف کد ICD-10

Dental drugs, topically applied

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه‌های بالینی (حساسیت به تست سرما و دق)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روره‌های 1, 3, 7, 14, 21, 28, 35 و 42 پس از درمان پالپوتومی

پارسیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های حیاتی پالپ شامل تست‌های حرارتی و الکتریکی، تست دق و

لمس و رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی هیستولوژیک بافت پالپی شامل التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

42 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی توسط میکروسکوپ نوری

3

شرح متغیر پیامد

بررسی هیستولوژیک بافت پالپی شامل تشکیل پل عاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 42 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی با میکروسکوپ نوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی هیستولوژیک بافت پالپی شامل نکروز پالپی یا تشکیل آبه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خارج سازی دندان در روز 42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی توسط میکروسکوپ نوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: ProRoot MTA/Treated Dentin Matrix که بصورت دو

لایه مجزا هر یک به ضخامت 1 میلی‌متر میباشد، لایه مجاور پالپی شامل

ماتریکس درمان شده عاجی بوده و یک لایه تجمعات اکسید فلزی روی

آن را بمدت 6 هفته می پوشاند ،

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: ProRoot MTA که بصورت یک لایه 2 میلی‌متری روی سطح

اکسپوز شده پالپی را بمدت 6 هفته می پوشاند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمان مهرورزفر

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

پیمان مهرورزفر
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچ‌نستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9644 8875 21 98+
فکس
ایمیل
P_mehrvarzfar@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهراب طور سوادکوهی
موقعیت شغلی
رزیدنت اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچ‌نستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
19585/175
فکس
ایمیل
s_savadkouhi@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

نام سازمان / نهاد
بر عهده اشخاص مطالعه کننده
نام کامل فرد مسوول
پیمان مهرورزفر
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بر عهده اشخاص مطالعه کننده
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 آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهراب طور سوادکوهی
موقعیت شغلی
رزیدنت اندو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچ‌نستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
19585/175
فکس
ایمیل
s_savadkouhi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، شعبه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول