

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر بخشی هیپوکلریت سدیم و فرموکرزول در پالپوتومی مولرهای شیری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بررسی می کند که آیا هیپوکلریت سدیم در درمان پالپ مولرهای شیری می تواند جایگزین فرموکرزول شود. این مطالعه تصادفی، دو سو کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی می باشد. 30 کودک 4-9 ساله، سالم و همکار که حداقل دو دندان مولر شیری که نیاز به پالپوتومی داشته باشند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. همه دندان ها بعد از پالپوتومی معمولی با هیپوکلریت سدیم (کاربرد 30 ثانیه) و فرموکرزول (کاربرد 5 دقیقه) روکش استنلس استیل خواهند شد. ثبت علائم کلینیکی و رادیوگرافی در زمان های 6 و 12 ماه انجام خواهد شد. پیامد اولیه: موفقیت کلینیکی و پیامد ثانویه: موفقیت رادیوگرافی است.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
11-11-2015, 1394/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-11-2016, 1395/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی هیپوکلریت سدیم و فرموکرزول در پالپوتومی مولرهای شیری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو نوع ماده در درمان پالپوتومی مولرهای شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سلامت عمومی و فقدان بیماریهای سیستمیک؛ همکاری مناسب کودک و والدین؛ رشد و تکامل فیزیکی و روانی مناسب در کودک؛ فقدان نشانه های نامطلوب کلینیکی دردندانه های مورد نظر مثل: درد مداوم یا درد شبانه؛ تورم؛ لقی؛ آبسه؛ فیستول؛ حساسیت به دق؛ کلسیفیکاسیون پالپ؛ خروج چرک در محل باز شدگی پالپ؛ تکروز ناقص یا کامل پالپ؛ پولپ پالپ؛ فقدان نشانه های نامطلوب رادیوگرافی در دندانهای مورد نظر مثل: تحلیل ریشه ی داخلی؛ تحلیل ریشه ی خارجی؛ لوسنسی پری آپیکال یا ناحیه فورکا و داشتن حداقل دو دندان مولر شیری. معیار های خروج: کودکان غیر همکار

سن

از سن 4 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092717935N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2016, 1394/11/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2016, 1394/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بحرالعلومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0691 1624 35 98+

آدرس ایمیل

zbahrololoom@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
 جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
آدرس خیابان
 یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 یزد
کد پستی
 -
تاریخ تأیید
 1394/08/12, 2015-11-03
کد کمیته اخلاق
 IR.SSU.REC.1394.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 پالپتومی
کد ICD-10
 -
توصیف کد ICD-10
 -

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 موفقیت کلینیکی پالپتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 6 و 12 ماه بعد از پالپتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 موفقیت رادیوگرافی پالپتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 6 و 12 ماه بعد از پالپتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: هیپوکلریت سدیم 0/5%، به مدت 30 ثانیه
طبقه بندی
 غیره

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: فرموکرزول باکلی 1:5، به مدت 5 دقیقه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسؤول
آدرس خیابان
شهر
 یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسؤول
 فاطمه عزالدینی اردکانی
آدرس خیابان
 یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 یزد
ردیف بودجه
 -
کد بودجه
 -
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

تلفن
98+ 983536250344
فکس
98+ 35 3623 8561
ایمیل
zbahrolloom@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه شکیب
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار ده فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
00983537267525
تلفن
98+ 983536250344
فکس
98+ 35 3726 7525
ایمیل
dratefehshakib@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه شکیب
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار ده فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
00983536250344
تلفن
98+ 983536250344
فکس
98+ 35 3726 7525
ایمیل
dratefehshakib@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بحر العلومی
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار ده فجر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
00983537267525

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