

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی هیستولوژیک تاثیر دگزامتازون بر پوشش مستقیم پالپ و پالپوتومی سطحی با MTA در دندانهای پرمولر انسان

mousavi@dnt.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر دگزامتازون بر پوشش مستقیم پالپ و پالپوتومی سطحی با MTA در دندانهای پرمولر انسان است. روش اجرا: 40 دندان پره مولر سالم از افرادی که بنا بر دلایل ارتودنسی نیاز به کشیدن داشتند انتخاب میشود. پس از تهیه حفره کلاس I از سطح اکلوزال درنیمی از دندانها یک اکسپوز کوچک در شاخک باکال ایجاد میشود و در نیمی اکسپوز به اندازه یک فرز روند 2/1 استریل در شاخک باکالی باز میشود. سپس در هر گروه نیمی از دندانها یک لایه محلول دگزامتازون به همراه MTA به عنوان ماده پالپ کب و در نیمی فقط با MTA سیل می شود. حفره با گلاس اینومر ترمیم میشود. بعد از 60 روز 40 دندان خارج میشوند. پس از انجام مراحل دکلسیفیکاسیون برشهای 4 میکرون تهیه و با هماتوکسیلین - اتوزین رنگ آمیزی می شوند. مقاطع توسط یک متخصص پاتولوژی دهان و دندان که نسبت به مطالعه کور است مشاهده میشود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-20, ۱۳۹۳/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080618711N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی هیستولوژیک تاثیر دگزامتازون بر پوشش مستقیم پالپ و پالپوتومی سطحی با MTA در دندانهای پرمولر انسان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دگزامتازون روی پالپ دندانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار بدون مشکل سیستمیک ; دندان سالم بدون پوسیدگی ; بدون سابقه تروما ; بدون بیماری پریدنتال و سلامت فیزیکی ; سن زیر 30 سال ; اپکس بسته بالغ معیارهای خروج: پوسیدگی دندان ; بیماری پریدنتال ; آنومالی دندانی ; عدم پاسخ به تست های حرارتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیر موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6517 3673 31 98+

آدرس ایمیل

واکنش بافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

40 دندان پره مولر سالم از افرادی که بنابر دلایل ارتودنسی نیاز به کشیدن داشتند انتخاب می‌شود. پس از تهیه حفره کلاس I از سطح اکلوزال در نیمی از دندانها یک اکسپوز کوچک در شاخک باکال ایجاد می‌شود و در نیمی اکسپوزر به اندازه یک فرز روند 2/1 استریل در شاخک باکالی باز می‌شود. سپس در هر گروه نیمی از دندانها یک لایه محلول دگزامتازون به همراه MTA به عنوان ماده پالپ کپ و در نیمی فقط با MTA سیل می‌شود. حفره با گلاس اینومر ترمیم می‌شود. بعد از 60 روز 40 دندان خارج می‌شوند. پس از انجام مراحل دکلسیفیکاسیون برشهای 4 میکرون تهیه و با همتوکسیلین - ائوزین رنگ آمیزی می‌شوند. مقاطع توسط یک متخصص پاتولوژی دهان و دندان که نسبت به مطالعه کور است مشاهده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 1: در نیمی از دندانها یک اکسپوز کوچک در شاخک باکال ایجاد می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 2: در نیمی اکسپوزر به اندازه یک فرز روند 2/1 استریل در شاخک باکالی باز می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه 3: در هر گروه نیمی از دندانها یک لایه دگزامتازون روی پالپ در پوشش پالپ قرار می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه 4: در این گروه نیمی از دندانها یک لایه دگزامتازون روی پالپ در پالپوتومی سطحی قرار می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/06, 2012-10-27

کد کمیته اخلاق

910281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت

کد ICD-10

K04

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد پل کلسیفیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی H and E

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید امیر موسوی
آدرس خیابان
کوی امام صادق، بوستان 4 پ 1
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله قدوسی
آدرس خیابان
یلوار وکیل آباد مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امیر موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کوی امام صادق، پ 1
شهر
اصفهان
کد پستی
8174663651
تلفن
6517 3673 31 98+
فکس
ایمیل
mousavi@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید امیر موسوی
موقعیت شغلی
تخصص درمان ریشه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کوی امام صادق، پ 1
شهر
اصفهان
کد پستی
8174663651
تلفن
6517 3673 31 98+
فکس
ایمیل
mousavi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید امیر موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کوی امام صادق، پ 1
شهر
اصفهان
کد پستی
8174663651
تلفن
6517 3673 31 98+
فکس
ایمیل
mousavi@dnt.mui.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

