پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

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 مولرسالم از افرادی که بنابر دلایل ارتودنسی نیاز به کشیدن داشتند انتخاب میشود. پس از تهیه حفره کلاس از سطح اکلوزال درنیمی از دندانها یک اکسپوز کوچک در شاخک باکال ایجاد میشود و در نیمی اکسپوژر 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 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 - ائوزین رنگ آمیزی می شوند. مقاطع توسط یک متخصص پاتولوژی دهان و دندان که نسبت به مطالعه کور است مشاهده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140806187 11N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 3673 6517

آدرس ایمیل

mousavi@dnt.mui.ac.ir

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

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 پریودنتال و سلامت فیزیکی ; سن زیر 30 سال ; اپکس بسته بالغ معیارهای خروج: پوسیدگی دندان ; بیماری پریودنتال ; آنومالی دندانی ; عدم پاسخ به تست های حرارتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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
2012-10-27, ۱۳۹۱/۰۸/۰۶
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
واکنش بافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
40 دندان پره مولرسالم از افرادی که بنابر دلایل ارتودنسی نیاز به کشیدن داشتند انتخاب میشود. پس از تهیه حفره کلاس از سطح اکلوزال درنیمی از دندانها یک اکسپوز کوچک در شاخک باکال ایجاد میشود و در نیمی اکسپوژر 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 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 - ائوزین رنگ آمیزی می شوند. 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 :درنیمی از دندانها یک اکسپوز کوچک در شاخک باکال ایجاد میشود ا
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 2 : در نیمی اکسپوژر 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
گروه4 :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

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 پ1
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله قدوسي
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
طبقه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی امام صادق.پ1
شهر
اصفهان
کد پستی
8174663651
تلفن
+98 31 3673 6517
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی امام صادق.پ1
شهر
اصفهان
کد پستی
8174663651
تلفن
+98 31 3673 6517
فکس
ایمیل
mousavi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید امیر موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی امام صادق.پ1
شهر
اصفهان
کد پستی
8174663651
تلفن
+98 31 3673 6517
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی