

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تاثیر Pro root-MTA، بیودنتین و تراکال از نظر بالینی، رادیوگرافیک و هیستولوژیک در پالپوتومی پارسیل دندان عقل سالم انسان.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر Pro root-MTA، بیودنتین و تراکال از نظر بالینی، رادیوگرافیک و هیستولوژیک در پالپوتومی پارسیل دندان عقل سالم انسان می باشد. طراحی این مطالعه به صورت یک سوبه کور می باشد. در این تحقیق از 30 دندان مولرسوم فک بالا و پایین استفاده خواهد شد. دندانها به سه گروه که در هر کدام 10 نمونه وجود دارد، تقسیم میشوند. قبل از تهیه حفره دندانها با محلول کلرهگزیدین 2% ضد عفونی می شوند. بعد از بی حسی موضعی و قرار دادن رابردم حفره کلاس 1 اکلوزال ایجاد می شود. برقراری هموستاز نیز توسط محلول سالین و رول پنبه انجام می شود. همچنین از گلاس آبنومر به عنوان ترمیم موقت استفاده می شود. دندانها بعد از هشت هفته برای بررسی هیستولوژیک کنشیده می شوند. از معیارهای اصلی ورود به این مطالعه می توان سن (18 تا 32 سال)؛ دندان عقل رویش یافته؛ اپکس بسته؛ عدم وجود پوسیدگی؛ پاسخ نرمال به تستهای حیاتی پالپ را نام برد. همچنین معیارهای اصلی خروج شامل تحلیل داخلی یا خارجی و ضایعه پری اپیکال می باشد. گروه مداخله (تراکال و بیودنتین) و گروه شاهد (Pro root-MTA) می باشد. متغیرهای پیامد اصلی شامل، سلامت پالپ و میزان پل عاجی ساخته شده، می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2267 813 912 98+

آدرس ایمیل

h_bakhtiar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/01, 10/06/1394

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 10/09/1394

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر Pro root-MTA، بیودنتین و تراکال از نظر بالینی، رادیوگرافیک و هیستولوژیک در پالپوتومی پارسیل دندان عقل سالم انسان.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر Pro root-MTA، بیودنتین و تراکال در پالپوتومی پارسیل دندان عقل سالم انسان.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن (18 تا 32 سال)؛ دندان عقل رویش یافته؛ اپکس بسته؛ عدم وجود پوسیدگی؛ پاسخ نرمال به تستهای حیاتی پالپ. معیارهای خروج: تحلیل داخلی یا خارجی؛ ضایعه پری اپیکال.

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082420004N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2016, 11/11/1394

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2016, 11/11/1394

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه بختیار

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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)**

یک 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاقی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ پاسداران، نیستان دهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد.

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تائید**

1394/03/24, 2015-06-14

کد کمیته اخلاق

P.166.5.0821

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درمان پالپ زنده.

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سلامت پالپ (حساسیت و درد).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از درمان، یک هفته بعد و قبل از کشیدن دندان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وایتالیتی تست، تست سرما و الکتریک پالپ تستر.

2**شرح متغیر پیامد**

بررسی پاتولوژی پری اپیکال در رادیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و درست قبل از کشیدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی پری اپیکال

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تشکیل پل عاجی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ هفته پس از شروع درمان .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی هستولوژیک پس از کشیدن دندان.

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه اول پس پالپوتومی پارسیل، بیودنتین به عنوان ماده ی پوشاننده پالپ استفاده خواهد شد. بیودنتین یک ماده ی جدید با بیس کلسیم سیلیکات است، که بیواکتیو و غیرتوکسیک برای سلول های پالپی انسان می باشد. یک دوز منفرد مایع، داخل کپسولی که پودر بیودنتین در آن قرار دارد، ریخته شده و به مدت 30 ثانیه در امالگاماتور مخلوط میشود. سپس توده ای از سمان توسط اسپاتول و پلاگر داخل حفره قرار داده می شود. زمان ستینگ این ماده 12 دقیقه می باشد. در نهایت از گلاس اینومر برای ترمیم استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

در گروه دوم پس پالپوتومی پارسیل، تراکال به عنوان ماده ی پوشاننده پالپ استفاده خواهد شد. تراکال نوعی ماده ی رزینی با بیس کلسیم سیلیکات است که قابلیت کیور شدن درعرض 20 ثانیه را دارد. این ماده به صورت خمیری ارائه و در ضخامت 2 میلمتر قرار داده می شود. در نهایت از گلاس اینومر برای ترمیم استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3**شرح مداخله**

در گروه کنترل پس از پالپوتومی پارسیل از Pro-root MTA به عنوان ماده ی پوشاننده ی پالپ استفاده می شود. که یک ماده ی هیدروفیلیک می باشد. از ترکیبات ان میتوان بیسموت اکسید، تری کلسیم و دی کلسیم سیلیکات و تری کلسیم الومینات را نام برد. 0.5 میلی گرم از پودر را با مایع مخصوص ان در پد مخصوص به مدت 60 ثانیه مخلوط میکنیم تا یک قوام کرمی به دست آید. در نهایت از گلاس اینومر برای ترمیم استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران.

نام کامل فرد مسوول

دکتر هنگامه بختیار.

آدرس خیابان

ایران، تهران، پاسداران، نیستان ۱۰، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر هنگامه بختیار

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی .

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران.

نام کامل فرد مسوول

دکتر هنگامه بختیار

موقعیت شغلی

اندودنتیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان دوم گاندی، پلاک ۱۰، واحد ۲

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21882027056 98+

فکس

ایمیل

H_bakhtiar@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران.

نام کامل فرد مسوول

دکتر هنگامه بختیار

موقعیت شغلی

اندودنتیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان دوم گاندی، پلاک ۱۰، واحد ۲.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21882027056 98+

فکس

ایمیل

H_bakhtiar@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی دندانپزشکی واحد تهران.

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عابدی، فرشته نقی موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی رشته دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد دندانپزشکی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21882027056 98+

فکس

ایمیل

Fereshtehmoosavi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی