پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر Pro root-MTA، بیودنتین و تراکال از نظر بالیني،رادیوگرافیك و هیستولوژیك در پالپوتومي پارسیل دندان عقل سالم انسان.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر Pro root-MTA، بیودنتین و تراکال از نظر بالیني، رادیوگرافیك و هیستولوژیك در پالپوتومي پارسیل دندان عقل سالم انسان می باشد. طراحی این مطالعه به صورت یک سویه 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 کلرهگزیدین2% ضد عفونی می شوند. بعداز 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 ازگلاس آینومر به عنوان ترمیم موقت استفاده می شود. دندانها بعد از هشت هفته برای بررسی هیستولوژیک کشیده می شوند. از معیارهای اصلی ورود به این مطالعه می توان سن(18تا 32سال)؛ 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 پیامداصلی شامل, سلامت پالپ و میزان پل عاجی ساخته شده, می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015082420004N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه بختیار

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی واحد تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 813 2267

آدرس ایمیل

h_bakhtiar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

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 بالیني،رادیوگرافیك و هیستولوژیك در پالپوتومي پارسیل دندان عقل سالم انسان.

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن(18تا 32سال)؛ 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

2

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 سویه 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 اخلاقی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

ایران, تهران, خ پاسداران, نیستان دهم, دانشکده دندانپزشکی ازاد.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

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 رادیوگزافی

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 ان 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 میایمتر 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 اید. 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 ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هنگامه بختیار
آدرس خیابان
ایران, تهران, خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشگاه ازاد 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 ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
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 ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران.
نام کامل فرد مسوول
دکتر هنگامه بختیار
موقعیت شغلی
اندودنتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تهران, خیابان دوم گاندی، پلاک ۱۰، واحد۲
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21882027056
فکس
ایمیل
H_bakhtiar@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران.
نام کامل فرد مسوول
دکتر هنگامه بختیار
موقعیت شغلی
اندودونتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تهران, خیابان دوم گاندی، پلاک ۱۰، واحد ۲.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21882027056
فکس
ایمیل
H_bakhtiar@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی دندانپزشکی واحد تهران.
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عابدی، فرشته نقی موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تهران, خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21882027056
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی