

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه تاثیر Pro root-MTA و Retro root-MTA 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 و Retro root-MTA از نظر بالینی، رادیوگرافیک و هیستولوژیک در پالپوتومی پارسیل دندان عقل سالم انسان می باشد. در این تحقیق از 26 دندان مولر سوم فک بالا ویاین استفاده خواهد شد. دندانها به سه گروه که در هر کدام 13 نمونه وجود دارد، تقسیم میشوند. قبل از تهیه حفره دندانها با محلول کلر هگزیدین 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 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 (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 (Retro root-MTA) 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

2015-09-01, 1394/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, 1394/09/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر Pro root-MTA و Retro root-MTA در پالپوتومی پارسیل دندان عقل سالم انسان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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.

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020420004N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2016, 1394/12/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-23, 1394/12/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه بختیار

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

کشور



مراحل کلینیکی نیز توسط یک عمل کننده مجرب در بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران انجام میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

قبل از انجام پروتکل عملی هر دندان از لحاظ رادیوگرافیک ارزیابی میشود تا عدم وجود یوسیدگی یا هرگونه ضایعه پاتولوژیک پری اپیکال تشخیص داده شود. تستهای حرارتی (K&W Dental; M&W Dental; K&W Dental; GmbH, B&Eudingen, Germany) به منظور ارزیابی حیات پالپ انجام خواهد شد. قبل از تهیه حفره دندانها به صورت مکانیکی تمیز شده و با محلول کلرهگزیدین 2% ضد عفونی می شوند. بعد از بی حسی موضعی (Iran-Darou pakhsh) و قرار دادن رابردم حفره کلاس 1 اکلوژال توسط فرزند الماسی روند استریل با سرعت بالا و به همراه خنک کننده آب و هوا ایجاد می شود و سپس پالپ توسط فرزند کارباید و به قطر 2/1 میلی متر اکسپوز خواهد شد. لازم به ذکر است که باید از سالیان به عنوان خنک کننده استفاده شود. برقراری هموستاز نیز به کمک محلول سالیان استریل و قرار دادن رول پنبه در محل اکسپوز انجام خواهد شد. (Pro-Root MTA (dentsply-USA) یک ماده هیدرو فیلیک می باشد که برای درمان پر فوریشن فورکا و نیز ترمیم و درمان پالپ زنده استفاده می شود. این ماده در حضور رطوبت سخت می شود و یک سد غیر قابل نفوذ تشکیل می دهد. ترکیبات اصلی این سمان تری کلسیوم و دی کلسیوم سیلیکات و تری کلسیوم الومینات می باشد. نیم میلی گرم از پودر Pro root-MTA را با مایع مخصوص آن در پد مخصوص به مدت 60 ثانیه مخلوط میکنیم تا یک قوام کرمی به دست آید. سپس تمام گروه ها با گلاس اینومر ترمیم می شوند. دو ماه بعد بیماران فراخوان شده و پس از انجام تستهای کلینیکی و رادیوگرافی، دندانها کشیده شده و به منظور بررسیهای هیستولوژیک برای یک پاتولوژیست مجرب فرستاده میشوند. تمامی مراحل کلینیکی نیز توسط یک عمل کننده مجرب در بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران انجام میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هنگامه بختیار

آدرس خیابان

ایران، تهران، پاسداران، نیستان 10، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

دندانپزشکی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هنگامه بختیار

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان 10، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی 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

نام کامل فرد مسوول

هنگامه بختیار

موقعیت شغلی

متخصص درمان ریشه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان دوم گاندی، پلاک 10، واحد 2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2705 8820 21 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

نام کامل فرد مسوول

هنگامه بختیار

موقعیت شغلی

متخصص درمان ریشه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان گاندی، پلاک 10، واحد 2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2705 8820 21 98+

فکس

ایمیل

فکس  
ایمیل  
Rayeheabedi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

h\_Bakhtiar@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته نقی موسوی، فاطمه عابدی، سمر اسماعیلیان

موقعیت شعلی

دانشجو دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان 10، دانشکده دندانپزشکی  
دانشگاه آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2705 8820 21 98+

### 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