پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر Pro root-MTA و Retro root-MTA از نظر باليني،راديوگرافيك و هيستولوژيك در پالپوتومي پارسيل دندان عقل سالم انسان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر Pro root-MTA و Retro root-MTA از نظر باليني،راديوگرافيك و هيستولوژيك در پالپوتومي پارسيل دندان عقل سالم انسان می باشد. در این تحقیق از26دندان مولرسوم فک بالا وپایین استفاده خواهد شد. دندانها به سه گروه که در هر کدام13نمونه وجود دارد ,تقسیم میشوند. قبل از تهیه حفره دندانها با محلول کلرهگزیدین2% ضد عفونی می شوند.بعداز بی حسی موضعی وقرار 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(Retro root-MTA) 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: **IRCT2016020420004N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴

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 و Retro root-MTA از نظر باليني،راديوگرافيك و هيستولوژيك در پالپوتومي پارسيل دندان عقل سالم انسان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر Pro root-MTA و Retro root-MTA در پالپوتومي پارسيل 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(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.

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: **26**
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 اخلاق 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 زنده پالپ
کد ICD-10
IA49.1
توصیف کد ICD-10
Infection disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت پالپ(حساسیت و درد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان، یک هفته بعد وقبل از کشیدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست وایتالیتی،تست سرما و الکتریک پالپ تست

2

شرح متغیر پیامد
بررسی پاتولوژی پری اپیکال در رادیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وکشیدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی پری اپیکال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل پل عاجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی هیستولوژیک پس از کشیدن دندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قبل از انجام پروتکل عملی هر دندان ازلحاظ رادیوگرافیک ارزیابی میشود تا از عدم وجود پوسیدگی یا هرگونه ضایعه پاتولوژیک پری اپیکال تشخیص داده شود.تستهای حرارتی(K€altespray; M&W Dental GmbH, B€udingen, Germany) به منظور ارزیابی حیات پالپ انجام خواهد شد.قبل از تهیه حفره دندانها به صورت مکانیکی تمیز شده وبا محلول کلرهگزیدین2% ضد عفونی می شوند.بعداز بی حسی موضعی(Iran-Darou pakhsh) وقرار دادن رابردم حفره کلاس 1 اکلوزال توسط فرز الماسی روند استریل با سرعت بالا وبه همراه خنک کننده آب وهوا ایجاد می شود وسپس پالپ توسط فرز روند کارباید وبه قطر2/1 میلی متر اکسپوز خواهد شد.لازم به ذکر است که بایداز سالین به عنوان خنک کننده استفاده شود.برقراری هموستاز نیز به کمک محلول سالین استریل و قراردادن رول پنبه در محل اکسپوژرانجام خواهد شد(7).دندانها به دو گروه که در هر کدام13 نمونه وجود دارد تقسیم میشوند. در گروه اول پالپ دندانها توسط (Retro-MTA(Manufacture By Bio MTA in Korea که طبق دستور کارخانه سازنده آماده خواهد شد پوشیده می شود Retro-MTA(Manufacture By Bio MTA in Korea)یک ماده ی بیوسرامیک هیدرولیک می باشد که برای ترمیم و درمان پالپ زنده استفاده می شود.این ماده یک پودر هیدروفیلیک است که در حضور اب سخت میشودو یک سد نفوذناپذیر ایجاد میکند.دارای کلسیم زیرکونیا که در ایجاد کنتراست نقش دارد,میباشد.زمان سخت شدن ان 150 ثانیه می باشد. .از خواص مناسب ان میتوان قابلیت سیل بالا ,خواص انتی باکتریال , زمم حلالیت در حضور مایعات دهان و همچنین دم وجود رادیواپسیتی ,عدم حلالیت در حضور مایعات دهان,زمان سخت شدن پایین ,کنترل راحت ,عدم تغییر رنگ در حضور خون ,غیرسمی بودن ان ,اقتصادی بودن و همچنین عدم وجود فلزهای سنگین در ترکیبش را نام برد. بنابراین ماده ی مناسبی برای درمان پالپ زنده می باشد. همچنین تا 48 ساعت برای سلول های پالپی غیر سمی می باشد.در مطالعات ازمایشگاهی PH اولیه ی ان 5/12 است که بعد از 4 هفته به 8-5/7 می رسد . 3/. میلی گرم از پودر را با 3 قطره از مایع مخصوص ان را با پلاستیک اینسترومنت به مدت 20 ثانیه مخلوط میکنیم تا یک قوام پوتی به دست اید.صبر میکنیم تا سطح براق ان ظاهر شود.سپس به وسیله ی حامل مناسبش با حداقل فشار در محل مورد نظر استفاده می شود.پس از ان دندانها با گلاس آینومر(GC/Japanese) ترمیم می شوند. دو ماه بعدبیماران به فراخوانده شده وپس از انجام تستهای کلینیکی و رادیوگرافی، دندانها کشیده شده وبه 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

2

شرح مداخله

قبل از انجام پروتکل عملی هر دندان ازلحاظ رادیوگرافیک ارزیابی میشود تا عدم وجود پوسیدگی یا هرگونه ضایعه پاتولوژیک پری اپیکال تشخیص داده شود.تستهای حرارتی(K€altespray; M&W Dental GmbH, B€udingen, Germany) به منظور ارزیابی حیات پالپ انجام خواهد شد.قبل از تهیه حفره دندانها به صورت مکانیکی تمیز شده وبا محلول کلرهگزیدین2% ضد عفونی می شوند.بعداز بی حسی موضعی(Iran-Darou pakhsh) وقرار دادن رابردم حفره کلاس 1 اکلوزال توسط فرز الماسی روند استریل با سرعت بالا وبه همراه خنک کننده آب وهوا ایجاد می شود وسپس پالپ توسط فرز روند کارباید وبه قطر2/1 میلی متر اکسپوز خواهد شد.لازم به ذکر است که بایداز سالین به عنوان خنک کننده استفاده شود.برقراری هموستاز نیز به کمک محلول سالین استریل و قراردادن رول پنبه در محل اکسپوژرانجام 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. تركيبات اصلي اين سمان تري كلسيوم و دي كلسيوم سيليكات و تري كلسيوم الومينيات مي باشد. نیم میلی گرم از پودرPro root-MTA را با مایع مخصوص ان در پد مخصوص به مدت 60 ثانیه مخلوط میکنیم تا یک قوام کرمی به دست اید.سپس تمام گروه ها با گلاس اینومر ترمیم می شوند. دو ماه بعدبیماران فراخوان شده وپس از انجام تستهای کلینیکی و رادیوگرافی، دندانها کشیده شده وبه 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، نیستان10، 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 نیستان10، 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

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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

هنگامه بختیار

موقعیت شغلی

متخصص درمان ریشه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان دوم گاندی، پلاک10، واحد2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8820 2705

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان گاندی، پلاک10، واحد2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8820 2705

فکس

ایمیل

h_Bakhtiar@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 شغلی
دانشجو دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان10، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2705
فکس
ایمیل
Rayeheabedi@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