

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کلینیکی، رادیوگرافیک، هیستولوژیک اثرات طولانی مدت تراکال در پالپوتومی پارسیل پالپ دندان انسان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه گزارش موردی در کلینیک با هدف بررسی اثرات طولانی مدت تراکال از لحاظ کلینیکی، رادیوگرافیک و هیستولوژیک در پالپوتومی پارسیل پالپ دندان سالم انسان است. تراکال (Bisco Inc, Schamburg, IL, USA) نوعی کلسیم سیلیکات تقویت شده با رزین است که در مدت 20 ثانیه توسط نور سخت میشود. در این مطالعه یک دندان مولر مندیبل سمت چپ مریض 28 ساله ای پس از بررسی های رادیوگرافیک و کلینیکی وارد مطالعه خواهد شد. قبل از انجام مداخله دندان به صورت مکانیکی تمیز شده و با محلول کلرگزیدین 2 درصد ضد عفونی می شود. پس از بی حسی موضعی و قرار دادن رابردم، حفره کلاس 1 اکلوزال با فرز روند الماسی استریل آماده سازی می شود و پس از برقراری هموستاز توسط شستشو با سالین و استفاده از رول پنبه استریل تراکال روی نقطه اکسپوژر قرار داده شده و دندان با گلاس آیتنومر ترمیم می شود. بیماریس از یکسال فراخوانده شده و دندان از نظر کلینیکی و رادیوگرافیک مورد بررسی قرار میگیرد و به منظور بررسی هیستولوژیک کشیده خواهد شد. معیارهای ورود به مداخله عبارتند از: سن (18-32)، دندان مولر سوم رویش یافته، اپکس بسته، بدون پوسیدگی، پاسخ نرمال به تستهای حیاتی و معیارهای خروج عبارتند از: تحلیل داخلی و خارجی ضایعه پری اپیکال، متغیر پیامد اصلی عبارت است از: سلامت پالپ و میزان پل عاجی ساخته شده.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041120004N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۵، 2016-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه بختیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2267 813 912

آدرس ایمیل

h_bakhtiar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31، ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-31، ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی، رادیوگرافیک، هیستولوژیک اثرات طولانی مدت تراکال

در پالپوتومی پارسیل پالپ دندان انسان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات طولانی مدت تراکال در پالپوتومی پارسیل پالپ دندان

انسان (گزارش موردی)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مداخله عبارتند از: سن (18-32)، دندان مولر سوم

رویش یافته، اپکس بسته، بدون پوسیدگی، پاسخ نرمال به تستهای حیاتی

و معیارهای خروج عبارتند از: تحلیل داخلی و خارجی ضایعه پری اپیکال

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

p.166.5.0821

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان پالپ زنده

کد ICD-10

IA49.1

توصیف کد ICD-10

Infection disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت پالپ (حساسیت، درد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از انجام مداخله، هر ماه به مدت یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست وایتلینی، تست سرما و الکتریک پالپ تست

2

شرح متغیر پیامد

وجود پاتولوژی پری اپیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، قبل کشیدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی پری اپیکال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل پل عاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی هیستولوژیک پس از کشیدن دندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قبل از انجام پروتکل عملی هر دندان از لحاظ رادیوگرافی ارزیابی میشود تا از عدم وجود پوسیدگی یا هرگونه ضایعه پاتولوژیک پری اپیکال اطمینان حاصل شود. تستهای حرارتی و تست حساسیت الکتریکی به منظور ارزیابی حیات پالپ انجام خواهد شد. قبل از تهیه حفره، دندان به صورت مکانیکی تمیز شده و با محلول کلرهگزیدین 2% ضد عفونی می شود. بعد از بی حسی موضعی (Septodont, Saint Maur des Fosses, France) و قرار دادن رابردم حفره کلاس 1 اکلوژال توسط فرزند الماسی سیلندریک بلند استریل با سرعت بالا و به همراه خنک کننده آب و هوا ایجاد می شود و سپس پالپ توسط فرز روند کار باید 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 قراردادن رول پنبه در محل اکسپوزر انجام خواهد شد. پالپ دندان با تراکال که طبق دستور کارخانه آماده می شود پوشیده خواهد شد. تراکال در واقع نوعی ماده ی رزینی با بیس کلسیم سیلیکات است که قابلیت کیور شدن در عرض 20 ثانیه را دارد (Bisco Inc, Schamburg, IL, USA). این ماده باهدف پوشش مستقیم و غیر مستقیم پالپ طراحی شده است و شامل 45% مواد معدنی، 10% (type III Portland cement) مواد رادیوپاک 5%، مواد هیدروفلیک (fumed silica) و 45% مواد رزینی می باشد. رزین آن حاوی ترکیبات هیدروفلویک مثل (TriEDMA)، (BisGMA)، (UDMA) (or TEGDMA)، و مواد هیدروفلیک مثل (HEMA) و (PEGDMA) می باشد. بعد از قراردادن لایه 2 میلی متری از خمیر تراکال و پلیمریزاسیون آن به مدت 20 ثانیه دندانها با سمان گلاس آینومر (GC) ترمیم می شوند. بعد از اتمام دوره یک ساله، دندان پس از ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک باهدف ارزیابی هیستولوژیک کشیده شده و برای یک پاتولوژیست مجرب فرستاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هنگامه بختیار
موقعیت شغلی
اندودنتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2705 8820 21 98+
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
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عابدی، فرشته نقی موسوی
موقعیت شغلی
اندودنتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2705 8820 21 98+
فکس
ایمیل
H_bakhtiar@dentaliau.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

دکتر هنگامه بختیار
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هنگامه بختیار
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی
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
کشور 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
دکتر هنگامه بختیار
موقعیت شغلی
اندودنتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2705 8820 21 98+
فکس
ایمیل
H_bakhtiar@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب