پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر(3Mixtanin و MTA (Mineral Trioxide Aggregate در درمان پوشش مستقیم پالپ (direct pulp capping)دندان هاي مولر شيري. یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه میزان موفقیت بالینی و رادیوگرافی درمان پوشش مستقیم پالپ در دندانهای مولر شیری، با استفاده از MTAو ترکیبی از سیمواستاتین و سه آنتی بیوتیک (3Mixtatin)میباشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار روی پنجاه و سه کودک چهار تا نه ساله که حداقل یک دندان شیری پوسیده داشته ودندانها فاقد درد خود بخود، تورم، فیستول وحساسیت به دق و فشار بوده اند، صورت گرفته است. بیماران دارای هیچگونه بیماری سیستمیک نبوده اند. هر دندان پس از تزریق بیحسی موضعی، توسط رابردم ایزوله شده و پوسیدگی ها برداشته شد. خونریزی ناشی از اکسپوز نقطه ای کنترل و یکی از دو ماده فوق به طور اتفاقی روی آن قرار داده شد.وسپس دندان توسط آمالگام پر شد. پیگیری بیماران هر 2، 6، و12ماه جهت ارزیابی موفقیت بالینی و رادیوگرافی انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042121891N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-16, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-16, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم نجف پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5965

آدرس ایمیل

najafpoure@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-21, ۱۳۹۳/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر(3Mixtanin و MTA (Mineral Trioxide Aggregate در درمان پوشش مستقیم پالپ (direct pulp capping)دندان هاي مولر شيري. یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار .

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم های آنتی بیوتیک در ترمیم پوسیدگی عمیق دندان آسیای شیری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سلامت کامل بدنی و عقلانی؛ قابل ترمیم بودن دندان با آمالگام؛ عدم درگیری جوانه دندان دایمی؛ وضعیت نرمال دندان از لحاظ بالینی و رادیوگرافی.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 تحقیقات انسانی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اکسپوز پالپ دندان شیري
کد ICD-10
K04
توصیف کد ICD-10
Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
حساسیت به دق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
لقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
رادیولوسنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه رادیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
تحلیل داخلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
(استفاده از تری میکستاتین (ترکیب سه آنتی بیوتیک با سیمواستاتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استفاده از MTA
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل ساتراب
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر اصل امین آبادی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
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 علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم نجف پور
موقعیت شغلی
دندانپزشک ، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3328 4368
فکس
ایمیل
najafpour_e@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر اصل امین آبادی
موقعیت شغلی
استاد دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
ایمیل
aslaminabadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل ساتراب
موقعیت شغلی
دندانپزشک دانشجوی دوره تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3328 4368
فکس
ایمیل
satdent@gmail.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