

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

najafpoure@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه میزان موفقیت بالینی و رادیوگرافی درمان پوشش مستقیم پالپ در دندانهای مولر شیری، با استفاده از MTA و ترکیبی از سیموآستاتین 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 و دندانها فاقد درد خود بخود، تورم، فیستول و حساسیت 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 اکسیژوز نقطه ای کنترل و یکی از دو ماده فوق به طور اتفاقی روی آن قرار داده شد. و سپس دندان توسط آمالگام پر شد. پیگیری بیماران هر 2، 6، 12 ماه جهت ارزیابی موفقیت بالینی و رادیوگرافی انجام شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, 1392/12/29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-21, 1393/07/29
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 های مولر شیری. 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
گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042121891N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-06-16, 1394/03/26
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-16, 1394/03/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم نجف پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 3335 41 98+

آدرس ایمیل

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

رادیولوژی

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 سیموآستاتین

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،

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 سوپه 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

1394/03/23, 2015-06-13

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکسیوز پالپ دندان شیری

کد ICD-10

K04

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت به دق

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

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 علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم نجف پور

موقعیت شغلی

دندانپزشک ، استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4368 3328 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

ایمیل

aslaminabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4368 3328 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی