پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه موفقیت درمان آپکسوژنزیس با استفاده از MTA یا NEC

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه نتیجه رادیو گرافیک و کلینیکی درمان آپکسوژنزیس با MTA و NEC است. تعداد 40 دندان دایمی با آپکس باز که پالپ آنها در اثر پوسیدگی یا تروما باز شده است و فاقد علایم رادیو گرافیک و کلینیکی نکروز پالپ باشند وارد مطالعه می شوند. دندان ها بعد از برداشتن پوسیدگی و ایزولاسیون به دو گروه MTA و NEC تقسیم می شوند. درمان آپکسوژنزیس با MTA یا NEC انجام می شود. بعد از ترمیم تاج کلیه دندان ها، Follow up به صورت کلینیکی ورادیوگرافیک در فواصل زمانی 3، 6 و 12 ماه به منظور بررسی وضعیت رشد ریشه و بسته شدن آپکس انجام می شود. در نهایت نتایج این معاینات کلینیکی و رادیوگرافیک جمع آوری شده و در دو گروه مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805242345N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-10-12, ۱۳۸۸/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-10-12, ۱۳۸۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نصرت

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0031 1822 39 98+

آدرس ایمیل

alinosrat@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان2- مرکز تحقیقات اندودانتیکس دانشـکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-01, ۱۳۸۸/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-01, ۱۳۸۸/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت درمان آپکسوژنزیس با استفاده از MTA یا NEC

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آپکسوژنزیس با استفاده از MTA یا NEC

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود اپکس باز در دندان، بازشدگی پالپ در اثر پوسیدگی یا تروما معیارهاي خروج: وجود علائم رادیو گرافیک و کلینیکی نکروز شدن پالپ یعنی رادیولوسنسی پری اپیکال در دندان، سابقه تورم یا sinus tract

سن

از سن **6 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2009-05-18, ۱۳۸۸/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت در دندان با آپکس باز
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت درمان آپکسوژنزیس بر حسب علائم رادیوگرافیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3و 6 و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظر فرد متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت درمان آپکسوژنزیس بر حسب علائم کلینیکی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز، 3 و 6 و 12 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آپکسوژنزیس با NEC
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
آپکسوژنزیس با MTA
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم بزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان/مرکز تحقیقات اندودانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی نصرت
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان/مرکز تحقیقات اندودانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
علی نصرت

موقعیت شغلی
استاد یار/متخصص ادرمان ریشه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
رفسنجان

شهر
رفسنجان

کد پستی

تلفن
+98 39 1822 0003

فکس

ایمیل
ansrt2@yahoo.com / alinosrat@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اندودانتیکس دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید عسکری

موقعیت شغلی
متخصص درمان ریشه/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
مرکز تحقیقات اندودانتیکس دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 22413897

فکس

ایمیل
saasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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