

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه موفقیت درمان آپکسوژنریس با استفاده از MTA یا NEC

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه نتیجه رادیو گرافیک و کلینیکی درمان آپکسوژنریس 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 علائم 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 آپکسوژنریس با MTA یا NEC انجام می شود. بعد از ترمیم تاج کلیه دندان ها، Follow up به صورت کلینیکی و رادیوگرافیک 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.

منبع مالی

1- دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان-2 مرکز تحقیقات اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۱۰, 2009-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۹, 2009-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت درمان آپکسوژنریس با استفاده از MTA یا NEC

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آپکسوژنریس با استفاده از MTA یا NEC

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود آپکس باز در دندان، بازشدگی پالپ در اثر پوسیدگی یا تروما معیارهای 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805242345N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۷/۲۰, 2009-10-12

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

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آپکسوژنریس با NEC

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

آپکسوژنریس با MTA

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

۱۳۸۸/۰۲/۲۸, 2009-05-18

کد کمیته اخلاق

345

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی 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

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 آپکسوژنریس بر حسب علائم رادیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر فرد متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت درمان آپکسوژنریس بر حسب علائم کلینیکی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز، 3 و 6 و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

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 درمان ریشه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

0003 1822 39 98+

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

22413897 98+

فکس

ایمیل

saasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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