پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی پاسخ پاپی دندانهای شیری بعد از پوشش مستقیم پالپ با Bioactive Glass و Mineral Trioxide Aggregate

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده هدف: هدف این مطالعه بررسی پاسخ پالپی دندانهای شیری بعد از درمان پوشش مستقیم پالپ با دو ماده زیست سازگار Mineral Trioxide Aggregate(MTA) و Bio Active Glass(BAG) می باشد. طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور روی 22 دندان نیش شیری سالم در کودکان 7 تا 8 ساله ای که با هدف ارتودنسی باید خارج شوند، انجام میگیرد. نحوه انجام: دندانها با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه 11 تایی تقسیم شده و درمان پوشش مستقیم پالپ برای آنها انجام خواهد گرفت. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان:دندانهای نیش شیری سالم در کودکان 7 تا 8 ساله که نیاز به خارج کردن با هدف ارتودنسی را دارند؛ عدم وجود تحلیل ریشه بیشتر از یک سوم طول ریشه مداخلات:نقطه اکسپوژر نمونه ها بطور تصادفی با MTA یا BAG در دو گروه پوشانده میشود. متغیرهای پیامد اصلی: دندانها بعد از دو ماه خارج شده و از نظر التهاب، تشکیل پل عاجی، تحلیل داخلی و آبسه بررسی بافت شناسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MTA,BAG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100624397N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره احمدوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8837 8039

آدرس ایمیل

m.ahmadvand@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-25, ۱۳۹۰/۰۷/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-20, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ پاپی دندانهای شیری بعد از پوشش مستقیم پالپ با Bioactive Glass و Mineral Trioxide Aggregate

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر Mineral Trioxide Aggregate و Bioactive Glass بر پاسخ پالپی دندانهای شیری در کودکان 7 تا 8 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه :دندانهای نیش شیری سالم در کودکان 7 تا 8 ساله ای که نیاز به خارج کردن با هدف درمان ارتودنسی دارند. شرایط خروج از مطالعه: دندانهای نیش شیری که تحلیل ریشه انها بیشتر از یک سوم طول ریشه میباشد

سن

از سن **7 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد میباشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39

شهر

تهران

کد پستی

1417755351

تاریخ تایید

2011-05-14, ۱۳۹۰/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

40/104951

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوشش مستقیم پالپ

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بافت شناسی

2

شرح متغیر پیامد

تشکیل پل عاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بافت شناسی

3

شرح متغیر پیامد

تحلیل داخلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بافت شناسی

4

شرح متغیر پیامد

آبسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بافت شناسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ندارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله1 : پوشش مستقیم پالپ در نقطه اکسپوژر با MTA ((Angelus, Brazil

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: پوشش مستقیم پالپ در نقطه اکسپوژر با BAG ((3iImplant Innovations, USA
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
خانم کرمی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
خانم قراجه
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
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
دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
رزا حقگو
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان/استاد بخش دندانپزشکی کودکان
دانشگاه شاهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39
شهر
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8895 9210
فکس
+98 21 8896 7618
ایمیل
haghgoodent@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رزا حقگو
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39
شهر
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8895 9210
فکس
+98 21 8896 7618
ایمیل
haghgoodent@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Shahed.ad.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مطهره احمدوند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39
شهر
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8837 8039
فکس
+98 21 8896 7618

ایمیل
motahare.ahmadvand@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Shahed.ac.ir

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