پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان موفقیت درمان پالپوتومی در دندانهای مولر دائمی با اکسپوژر پالپی بواسطه پوسیدگی نسبت به درمان ریشه معمول: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان موفقیت درمان پالپوتومی در دندانهای مولر دائمی با اکسپوژر پالپی بواسطه پوسیدگی نسبت به درمان ریشه معمول

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی چند مرکزی (فاز 3) روی تعداد 900 نفر داوطلب از میان بیماران مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت دندانهای مولر مراجعه کننده به بخش تخصصی اندودانتیکس مراکز دانشگاهی مشارکت کننده در طرح، انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی (computer randomization) به سه گروه درمانی مذکور (هر گروه 300 نفر) تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه : بخش تخصصی اندودانتیکس دانشکده های دندانپزشکی شهید بهشتی ، تبریز ، شاهد ، آزاد تهران ، خوراسگان ، یزد ، کرمان ، زاهدان ، شیراز .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران دارای دندان مولر وایتال بیماران دارای سابقه درد نشان دهنده پالپیت برگشت ناپذیر بیماران با سن بین 12 تا 65 سال بیمارانی که نسبت به شرکت در جلسات فالوآپ اعلام آمادگی کرده و امکان حضور داشته باشند بیمارانی که فرم رضایت نامه کتبی را تایید و امضاء نموده باشند. شرایط عدم ورود : بیماران دارای شرایط سیستمیک خاص که سبب اختلال در روند ترمیم بافتی شده باشد. خانمهای باردار و یا در دوره شیردهی بیماران دارای معلولیت ذهنی و بدنی دندانهایی که نیاز به بیلدآپ های وسیع ، جراحیهای افزایش طول تاج و روکش داشته باشند. دندانهای مبتلا به بیماریهای پریودنتال لوکالیزه (پاکت با عمق پروب بیش از 3 میلیمتر) دندانهای دارای تحلیل خارجی ، داخلی و یا کلسیفیکاسیون پالپ دندانهای دارای سابقه تروما و یا دندانهای دارای تورم بافت نرم مجاور دندان هاي با آپکس بازو یا همراه با سینوس ترکت اطراف دندان

گروه‌های مداخله

1- درمان ریشه و ترمیم تاج دندان. 2- پالپوتومی با CEM Cement و ترمیم تاج دندان. 3- پالپوتومی با ProRoot MTA و ترمیم تاج دندان.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی علائم بالینی و رادیوگرافیک 6، 12 و 24 ماه پس از درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Root canal therapy and pulpotomy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151226025695N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۷ ,06-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۷ ,06-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۷ ,2019-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حائری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2272 6397

آدرس ایمیل

ali_haeri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پژوهشکده علوم دندانپزشکی، مرکز تحقیقات اندودانتیکس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵ ,2017-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵ ,2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت درمان پالپوتومی در دندانهای مولر دائمی با اکسپوژر پالپی بواسطه پوسیدگی نسبت به درمان ریشه معمول: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت درمان پالپوتومی و درمان ریشه در مولرهای دائمی بالغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دندان مولر وایتال (پاسخ مثبت به پالپ تستر الکتریکی و تست سرما قبل از شروع درمان و مشاهده عینی خونریزی پالپ بعد از تهیه حفره دسترسی) بیماران دارای سابقه درد نشان دهنده پالپیت برگشت ناپذیر (درد خودبخودی منتشر و یا لوکالیزه، درد تحریکی بواسطه سرما و گرما که بعد از حذف محرک همچنان باقی باشد و با تست سرما مجدد قابل ایجاد باشد) بیماران دارای اکسپوژر پالپی بعد از حذف پوسیدگیهای تاجی بدون علائم کلینیکی پالپیت برگشت ناپذیر بیماران با سن بین 12 تا 65 سال بیمارانی که نسبت به شرکت در جلسات فالوآپ اعلام آمادگی کرده باشند بیمارانی که فرم رضایت نامه کتبی را تایید و امضاء نموده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای شرایط سیستمیک خاص که سبب اختلال در روند ترمیم بافتی شده باشد (از قبیل دیابت، سرطان، اختلالات آندوکرین، ایدز و مصرف کنندگان داروهای کورتیکواستروییدی) بیمارانی که به هر دلیلی تزریق بی حسی حاوی اپی نفرین برای آنها امکانپذیر نباشد خانمهای باردار و یا در دوره شیردهی بیماران دارای معلولیت ذهنی و بدنی بیماران با بهداشت دهان بد یا مبتلا به بیماریهای پریودنتال به نوعی که ماندگاری طولانی مدت دندان بدلیل مشکل پریو ممکن نباشد افرادي نظير مهاجرين افغاني كه به هر دليلي شانس زيادي براي خروج از كشور در دو سال آينده را دارا مي‌باشند بیماران جوانتر از 12 سال (جهت درمان مولر اول) و کمتر از 17 سال (جهت درمان مولر دوم) و بیماران مسن تر از 65 سال دندانهایی که بر اساس معاینات اولیه غیر زنده بوده و یا پس از تهیه حفره دسترسی غیرزنده و یا مبتلا به نکروز پارسیل تشخیص داده شده اند دندانهایی که میزان گسترش التهاب آنها ورای اوریفیس کانالها بوده و تلاش در جهت کنترل خونریزی پالپی با قرار دادن یک پنبه آغشته به هیپوکلریت سدیم 2/5 درصد به مدت حداکثر 10 دقیقه در پالپ چمبر موفقیتی در پی نداشته باشد دندانهایی که قابلیت ترمیم های معمول کلاس 1 و 2 (سطح اکلوزال ، DO ، MO و یا MOD) را نداشته باشند و نیاز به بیلدآپ های وسیع ، جراحیهای افزایش طول تاج و روکش داشته باشند دندانهای مبتلا به بیماریهای پریودنتال لوکالیزه (پاکت با عمق پروب بیش از 3 میلیمتر) که بقای دندان در خطر نیست اما به دلیل اکسپوز سطح ریشه ها احتمال تحریک پالپی و اختلال در روند ترمیم آن وجود دارد دندانهای دارای تحلیل خارجی ، داخلی و یا کلسیفیکاسیون پالپ قابل رویت در رادیوگرافی پری اپیکال دندانهای دارای سابقه تروما دندانهای دارای تورم بافت نرم مجاور دندان هاي با آپکس باز وجود سینوس ترکت اطراف دندان

سن

از سن **12 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **900**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه یک نرم افزار اختصاصی جهت تعیین تصادفی گروه درمانی بیماران شرکت کننده در مطالعه و ثبت اطلاعات درمانی طراحی شده است . هر یک از افراد درمان کننده پس از وارد کردن اطلاعات دموگرافیک بیمار در نرم افزار مربوطه به صورت انلاین، نوع و گروه درمانی بیمار مورد نظر خود را مشاهده و سپس درمان را بر آن اساس آغاز می نماید. بیماران با نسبت مساوی برای سه گروه درمانی اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 پژوهشکده علوم دندانپزشکی، مرکز تحقیقات اندودانتیکس ایران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات اندودانتیکس ایران، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2017-01-12, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1395.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای بافتهای پالپ و پری اپیکال

کد ICD-10

K04

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

2

شرح

التهاب پالپ دندان

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

3

شرح

نکروز بافت پالپی
کد ICD-10
K04.1
توصیف کد ICD-10
Necrosis of pulp

4

شرح
دژنراسیون بافت پالپی
کد ICD-10
K04.2
توصیف کد ICD-10
Pulp degeneration

5

شرح
پریودونتیت حاد اپیکال با منشاء پالپی
کد ICD-10
K04.4
توصیف کد ICD-10
Acute apical periodontitis of pulpal origin

6

شرح
پریودونتیت مزمن اپیکال
کد ICD-10
K04.5
توصیف کد ICD-10
Chronic apical periodontitis

7

شرح
آبسه پری اپیکال با تشکیل سینوس تراکت
کد ICD-10
K04.6
توصیف کد ICD-10
Periapical abscess with sinus

8

شرح
آبسه پری اپیکال بدون تشکیل سینوس تراکت
کد ICD-10
K04.7
توصیف کد ICD-10
Periapical abscess without sinus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم و نشانه های التهاب/عفونت پالپی (درد خود به خود غیر تحریکی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و 6، 12 و 24 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه VAS (visual analogue scale)

2

شرح متغیر پیامد
علائم و نشانه های التهاب پالپی (تحلیل داخلی/خارجی ریشه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و 6، 12 و 24 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهیه رادیوگرافی پری اپیکال

3

شرح متغیر پیامد
علائم و نشانه های التهاب پری اپیکال (درد هنگام لمس و دق)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و 6، 12 و 24 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه VAS (visual analogue scale)

4

شرح متغیر پیامد
علائم و نشانه های عفونت پری اپیکال (درد، قرمزی، تورم یا تشکیل سینوس تراکت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و 6، 12 و 24 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه VAS (visual analogue scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پالپوتومی با استفاده از CEM cement
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: پالپوتومی با استفاده از ProRoot MTA
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان ریشه معمول
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تخصصی اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی بهشتی
نام کامل فرد مسوول

علی حائری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936833481
تلفن
+98 21 2242 7753
ایمیل
haeri.a@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تخصصی اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی حائری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936833481
تلفن
+98 21 2242 7753
ایمیل
haeri.a@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تخصصی اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شاهد تهران
نام کامل فرد مسوول
علی حائری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936833481
تلفن
+98 21 2242 7753
ایمیل
haeri.a@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی حائری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936833481
تلفن
+98 21 2242 7753
ایمیل
haeri.a@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی حائری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936833481
تلفن
+98 21 2242 7753
ایمیل
haeri.a@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی حائری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936833481
تلفن
+98 21 2242 7753
ایمیل
haeri.a@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
علی حائری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936833481
تلفن
+98 21 2242 7753
ایمیل
haeri.a@yahoo.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تخصصی اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
علی حائری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936833481
تلفن
+98 21 2242 7753
ایمیل
haeri.a@yahoo.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی حائری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936833481
تلفن
+98 21 2242 7753
ایمیل
haeri.a@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر پیوندی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2242 7753
ایمیل
haeri.a@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
IR.SBMU.RIDS.REC.1395.320
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی حائری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بلوار دانشجو، اوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2241 3897

فکس
ایمیل
Haeri.a@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفر اقبال
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی بهشتی، بلوار دانشجو، اوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
00219822413897
فکس
ایمیل
mje782002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اندودانتیکس ایران، مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهتا فضل یاب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بلوار دانشجو، اوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 22413897
فکس
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست