پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای پالس اکسیمتر، تست الکتریکی پالپ و تست سرما در ارزیابی حیات پالپ دندان های دائمی نابالغ سالم در کودکان 8 تا 12 سال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای پالس اکسیمتر، تست الکتریکی پالپ و تست سرما در ارزیابی حیات پالپ دندان های دائمی نابالغ سالم انجام می شود. طراحی انجام مطالعه به صورت مشاهده ای است. بیماران گروه سنی 8-12 سال که دارای دندان سانترال و لترال ماگزیلا نابالغ سالم هستند وارد مطالعه می شوند و بیماران باید دارای رادیوگرافی پانورامیک برای تعیین مرحله تکامل ریشه باشند در غیر اینصورت از مطالعه خارج می شوند و رادیوگرافی اضافه از آن ها تهیه نمی گردد. تعداد نمونه ها 120 بیمار است. ارزیابی حیات پالپ توسط پالس اکسیمتر، تست الکتریکی پالپ و تست سرما انجام میگردد و کارایی این سه دستگاه در دندان های دایمی نابالغ سالم مقایسه میگردد. هیچ مداخله دیگری صورت نمی گیرد و مطالعه فقط جنبه ی تشخیصی دارد و هیچگونه ارزیابی مجدد در فاصله زمانی دیگری انجام نمی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022326723N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۲۸ ,2016-04-16**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۸ ,2016-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ملااسداله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 3075

آدرس ایمیل

fm.asadollah@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه شهید بهشتی تهران ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱ ,2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱ ,2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پالس اکسیمتر، تست الکتریکی پالپ و تست سرما در ارزیابی حیات پالپ دندان های دائمی نابالغ سالم در کودکان 8 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پالس اکسیمتر، تست الکتریکی پالپ و تست سرما در ارزیابی حیات پالپ دندان های دائمی نابالغ سالم

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بدون بیماری سیستمیک دارای دندان های سانترال و لترال دائمی نابالغ سالم ماگزیلا دارای تاج از نظر کلینیکی سالم بدون پوسیدگی، شکستگی، تغییر رنگ و ترمیم، نداشتن تاریخچه ی تروما در ناحیه ی سر و صورت و دارای رادیوگرافی به منظور تعیین مرحله تکاملی ریشه ی دندان معیارهای خروج: وجود نقص تکاملی و ساختاری در دندان های مورد نظر،وجود علائم درد و التهاب و بیماری پریودنتال

سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران،اوین بلوار دانشجو .دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. دانشکده دندان پزشکی. طبقه 4. مجله دانشکده دنداپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2015-12-28, ۱۳۹۴/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIDS.REC.1394.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حیات پالپ دندان نابالغ
کد ICD-10
K04.9
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست سرما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپری سرما

2

شرح متغیر پیامد
تست الکتریکی پالپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه EPT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
حیات پالپ
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فروغ اکبری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. دانشکده دندانپزشکی. بخش کودکان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شاهرخ امینی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران،اوین بلوار دانشجو .دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. دانشکده دندان پزشکی. طبقه 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه 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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فروغ اکبری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. دانشکده دندانپزشکی. بخش کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8827 5008
فکس
ایمیل
akbariforooghdds@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملااسداله
موقعیت شغلی
استادیار دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. دانشکده دندانپزشکی. بخش کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2990 2304
فکس
ایمیل
fma.allah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فروغ اکبری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. دانشکده دندانپزشکی. بخش کودکان
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 8827 5008
فکس
ایمیل
akbariforooghdds@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی