

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی میزان موفقیت بالینی و رادیوگرافی روش درمان پالپ زنده در دندانهای مولر دارای پالپیت برگشت ناپذیر با پالپ جوان و مسن

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد ۱۰۰ عدد بیمار بدون بیماری سیستمیک با سن ۶۵-۱۰ سال از هر دو جنس با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر طی انجام تستهای حیات پالپ وارد مطالعه شدند. سپس بیماران بر اساس سن و میزان عقب نشینی پالپ چمبردر رادیوگرافی موازی به دو گروه ۵۰ تایی تقسیم شدند. بیماران با سن بالای ۴۰ سال و عقب نشینی پالپ در گروه مسن و افراد زیر ۴۰ سال و بدون عقب نشینی در گروه جوان قرار داده شدند. پس تزریق بی حسی و شستشو دهان با کلر هگزیدین % ۰.۲ و حذف پوسیدگی، دندان با کلمپ و رابردم ایزوله شد و آماده سازی حفره دسترسی تکمیل شد و پالپ ملتهب با استفاده از فرز روند الماسی و اکسکواتور تا ناحیه سرویکال برداشته شد. برقراری هموستاز با استفاده از شستشوی حفره با نرمال سالین استریل و استفاده از تکه کوچک پنبه استریل و هیپوکلریت % ۵/۲۵ ایجاد می شود. سپس CEM cement به ضخامت ۲ میلی متر در ناحیه قرار داده شده و روی آن پنبه مرطوب گذاشته شد و دندان به طور موقت پانسمان شد. شدت درد بیمار طی ۴۸ ساعت پس از درمان طبق نمودارهای VAS اندازه گیری شد. به بیماران تعداد ۸ عدد مسکن داده شد. طبق دستور بیماران در ابتدا پس از درمان یک عدد مسکن و بقیه مسکن ها را در صورت داشتن درد مصرف می کنند. بررسی های بالینی و رادیوگرافی بیماران طی ۶ و ۱۲ ماه بعد به منظور ارزیابی نتایج درمان انجام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051027738N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۲۷, 16-06-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۷, 2016-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5141 3253 34 98+

آدرس ایمیل

a.shahravan@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/01, 2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/29, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت بالینی و رادیوگرافی روش درمان پالپ زنده در دندانهای مولر دارای پالپیت برگشت ناپذیر با پالپ جوان و مسن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت بالینی و رادیوگرافی روش درمان پالپ زنده در دندانهای مولر دارای پالپیت برگشت ناپذیر با پالپ جوان و مسن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دندان مولر دارای پالپیت برگشت ناپذیر؛ درد خود به خودی، شعاعی و طول کشنده که قابل تکرار باشد؛ سن 10-65؛

بیماران همکار جهت پیگیری؛ کسب رضایت نامه کتبی معیار های خروج: پیروندنتی مارژینال متوسط تا شدید؛ عدم قابلیت ترمیم؛ تحلیل داخلی یا خارجی؛ بیماری های سیستمیک دارای تاثیر بر روند بهبودی

پالپ یا درد بعد از کار؛ خانمهای باردار؛ ضایعه پری آپیکال؛ ضرورت تزریق داخل پالپی؛ بیمار دارای اکلوزن تروماتیک

48-6 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت درمان بعد از 6-12 ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6-12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی و کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان پالپ زنده در بیماران مسن و پالپ کلسیفیه و همان درمان در
دندانهای جوان (یک مداخله در دو گروه متفاوت
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آرش شهروان
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آیدا فرهادی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

سن
از سن 10 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/01, 2016-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.Kmu.REC.1394.632

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

k04.0

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد دندان متعاقب درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کرمان
کد پستی
تلفن
8074 3211 34 98+
فکس
ایمیل
arashahravan@gmail.com
آدرس صفحه وب

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آیدا فرهادی
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
8025 3211 34 98+
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آرش شهروان
موقعیت شغلی
دانشیار اندودونتیکس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
8074 3211 34 98+
فکس
ایمیل
arashahravan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آرش شهروان
موقعیت شغلی
دانشیار اندودونتیکس کرمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان
شهر