پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر CEM، MTA، Biodentin بر پاسخ هیستولوژیک پالپ دندان در بیماران ارتودنسی کاندید کشیدن دندان.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح بررسی و مقایسه پاسخ هیستولوژیک پالپ دندان در مقابل سه ماده پوشش پالپ Mineral trioxide aggregate (MTA) ، Calcium enriched mixture (CEM) و Biodentin می باشد.
طراحی این مطالعه به صورت مداخله ای تصادفی، یکسوکور،همراه با گروه کنترل، بدون دارونما و به صورت تک مرکزی میباشد. فاکتورهای ورود مطالعه: دندان پرمولر انسان؛ فاقد ترميم؛ سايش سرويكال؛ پوسيدگي؛ دندانی که قرار است براي درمان ارتدنسي كشيده شوند؛ بیماران از هر دو جنس مرد و زن؛ محدوده سني 25-14 سال.
فاکتورهای خروج از مطالعه: پوسیدگی قبلی؛ ترمیم؛ سابقه ضربه؛ بیماری پریودنتال؛ درد شدید؛ نیاز به کشیدن زود هنگام دندان؛ عدم تمایل و همکاری بیمار. مداخله انجام شده: به کلیه دندانهای بیماران که وارد مطالعه می گردند به طور تصادفی و به صورت قرعه کشی عذد 1 تا 4 اختصاص میابد که بر اساس عدد اختصاص یافته به گروههای زیر تقسیم می گردند: عدد 1: درمان توسط MTA؛ عدد 2: درمان توسط CEM؛ عدد 3: درمان توسط BIODENTIN؛ شماره 4: گروه کنترل.
پالپ دندانها اکسپوز شده سپس بر اساس گروه تقسیم شده به صورت تصادفی، ماده مورد نظر بر روی پالپ قرار میگیرد و دندان با استفاده از RMGI ترمیم میگردد. بر روی گروه کنترل هیچ پروسه ای انجام نمی گردد. دندانها بعد از 6 هفته از انجام مداخله کشیده شده و به منظور تستهای پاتولوژیک برش داده می شوند. پیامدهای مورد مطالعه (اولیه): نکروز،تشکیل پل عاجی،تشکیل سلول ادنتوبلاست،نوع التهاب،شدت التهاب و وسعت التهاب پالپ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017091728804N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۲۷, 18-11-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۷, 2017-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه حسینی فر

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 9021

آدرس ایمیل

r.hosseinifar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر CEM، MTA، Biodentin بر پاسخ هیستولوژیک پالپ دندان در بیماران ارتودنسی کاندید کشیدن دندان.

عنوان عمومی کارآزمایی

پاسخ هیستولوژیک پالپ دندان به CEM ، MTA و Biodentin.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فاکتورهای ورود مطالعه: دندان پرمولر انسان؛ فاقد ترميم؛ سايش سرويكال؛ پوسيدگي؛ دندانی که قرار است براي درمان ارتدنسي كشيده شوند؛ بیماران از هر دو جنس مرد و زن؛ محدوده سني 25-14 سال. فاکتورهای خروج از مطالعه: پوسیدگی قبلی؛ ترمیم؛ سابقه ضربه؛ بیماری پریودنتال؛ درد شدید؛ نیاز به کشیدن زود هنگام دندان؛ عدم تمایل و همکاری بیمار.

سن
از سن **14 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
به کلیه دندانهای بیماران که وارد مطالعه می گردند به طور تصادفی و به صورت قرعه کشی عذد 1 تا 4 اختصاص میابد که بر اساس عدد اختصاص یافته به گروههای زیر تقسیم می گردند: عدد 1: درمان توسط MTA؛ عدد 2: درمان توسط CEM؛ عدد 3: درمان توسط BIODENTIN؛ شماره 4: گروه کنترل.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد) – ابتدا بلوار جهاد – ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1395.549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب پالپ
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر روی لام پاتولوژی

2

شرح متغیر پیامد
تشکیل سلول ادنتوبلاست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر روی لام پاتولوژی

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت پل عاجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر روی لام پاتولوژی

4

شرح متغیر پیامد
تشکیل پل عاجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر روی لام پاتولوژی

5

شرح متغیر پیامد
نکروز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر روی لام پاتولوژی

6

شرح متغیر پیامد
شدت التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر روی لام پاتولوژی

7

شرح متغیر پیامد
وسعت التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بر روی لام پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قراردهی Biodentin (Septodent Inc) بر روی حفره ایجاد شده نزدیک پالپ دندان پرمولر بر اساس دستور کارخانه.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قراردهی MTA (Angelus Inc.) بر روی حفره ایجاد شده نزدیک پالپ دندان پرمولر بر اساس دستور کارخانه.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قراردهی CEM (Yektazist dandan Inc) بر روی حفره ایجاد شده نزدیک پالپ دندان پرمولر بر اساس دستور کارخانه.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ارتودنسی دانشکده دنداپزشکی کرمان.
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته صفریان.
آدرس خیابان
خیابان شفا.
شهر
کرمان.

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سمانه رفیعی
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی کرمان.
نام کامل فرد مسوول
الینا رحمانیان.
موقعیت شغلی
رزیدنت ترمیمی دانشکده دندانپزشکی کرمان.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا.
شهر
کرمان.
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
elinaa.er@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی کرمان.
نام کامل فرد مسوول
الینا رحمانیان.
موقعیت شغلی
رزیدنت ترمیمی دانشکده دندانپزشکی کرمان.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا.
شهر
کرمان.
کد پستی
تلفن
+98 342119021
فکس

ایمیل
elinaa.er@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی کرمان.
نام کامل فرد مسوول
الینا رحمانیان.
موقعیت شغلی
رزیدنت ترمیمی دانشکده دندانپزشکی کرمان.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا.
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
elinaa.er@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