پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر روش های رایج پوشش مستقیم پالپ و روش يك جلسه اي با Mineral Trioxide Aggregate برواکنش پالپ دندان انسان (invivo)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:در موارد اکسپوژرنقطه ای پالپ می توان محل را با مواد تحریک کننده تولید پل عاجی پوشاند و سپس حفره را ترمیم نمود.این مطالعه به مقایسه پل عاجی تشکیل شده در دندان انسان پس از انجام روش های مختلف پوشش پالپ و روشی جدید یک جلسه ای می پردازد. طراحی انجام مطاطعه: دراین تحقیق تجربي ، از 4دندان پرمولر8 بیمار که به دلیل درمان ارتودنسی باید خارج شوند، استفاده میگردد. بر اساس استاندارد ISO/DIS 7405 پس از تهیه حفره کلاس یک و اکسپوژر شاخک باکال پالپ، در هر بیمار دندانها به 4 گروه تقسیم می شوند: گروه 1 ، در محل اکسپوژرDycal و گلاس آینومر لایت کیور به عنوان بیس قرار خواهد گرفت. گروه 2: (mineral Trioxide Aggregate (MTA قرار گرفته پنبه مرطوب و پانسمان گذاشته وترمیم 24 ساعت بعد انجام شد. گروه 3 : در محل اکسپوژر MTA یک پنبه مرطوب به مدت 10 دقیقه روی آن قرارگرفته و سپس گلاس آینومرلایت کیور استفاده خواهد شد. گروه 4 : در محل اکسپوژر Multi-Cal و روی آن Lime-Lite قرار خواهد گرفت.مدت مطالعه 6 هفته می باشد.دندانها بعد ازاکسترکشن از نظر تشکیل پل عاجی و سایر یافته های هیستولوژیک بررسی خواهند شد. بر اساس استاندارد ISO/DIS 7405 ،پاسخ پالپی از 0 تا 3 رتبه بندی می شود. به ترتیب به موارد فاقد آماس نمره 0 ، به موارد دارای آماس خفیف نمره 1 به موارد دارای آماس متوسط نمره 2 و به موارد دارای آماس شدید نمره 3 تعلق خواهد گرفت . نمونه های دارای آبسه نیز نمره 4 کسب خواهند نمود.پل عاجی ، ضخامت آن و شباهت آن به عاج طبیعی بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138808132668N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده بانوا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 4570

آدرس ایمیل

dr.s.banava@dentaliau.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روش های رایج پوشش مستقیم پالپ و روش يك جلسه اي با Mineral Trioxide Aggregate برواکنش پالپ دندان انسان (invivo)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه واکنش پالپ دندان انسان پس از اکسپوژر پالپی نسبت به درمانهای پوشش پالپ رایج و روش یک جلسه ای با Mineral Trioxide Aggregate

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- بیمارانی که در طرح درمان ارتودنسي آنها خارج کردن 4 دندان پرمولر مورد نیاز باشد. 2- افرادی که خود یا ولی آنها

پس از توضیحات کامل در مورد مطالعه رضایت خود را برای همکاری در مطالعه کتبا اعلام نمایند و به تائید کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی برسد. 3-در گروه سنی 10 تا 16 سال قرار داشته باشند 4- مبتلا به بیماریهای سیستمیک و التهابی نباشند. 5- در زمان مطالعه از هیچ دارویی استفاده نکنند. 6- دندان‌ها در بررسی اولیه فاقد هر نوع پوسیدگی، ترمیم ، ترک و هیپوکلسیفیکاسیون باشند و بعد از تهیه رادیوگرافی و اطمینان از عدم وجود ضایعه پری اپیکال ، از نظر وضعیت حیات پالپ، حساسیت به سرما ، گرما ، دق و فشار بررسی شده و با دندان شاهد سالم ترجیحا در همان کوادرانت مقایسه شده و از لحاظ موارد فوق سالم باشند.
معیار های خروج : 1- دندان‌هایی که در بررسی اولیه دارای هر نوع پوسیدگی، ترمیم ، ترک و هیپوکلسیفیکاسیون باشند . 2- دندانهایی که بعد از تهیه رادیوگرافی وجود ضایعه پری اپیکال در آن ها تائید شود. 3- دندانهایی که دارای حساسیت به سرما ، گرما ، دق و فشار باشند. 4- بیماران مبتلا به بیماریهای سیستمیک و التهابی 5- افرادی که در زمان مطالعه هر نوع دارویی استفاده می کنند .

سن
از سن **10 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خ پاسداران - خ نیستان دهم - پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تاریخ تایید
2010-10-02, ۱۳۸۹/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
د/261/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان پالپ کپینگ (اکسپوژر مستقیم پالپی)
کد ICD-10
Y56.7
توصیف کد ICD-10
Dental drugs, topically applied

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یافته های هیستولوژیک - ساخته شدن پل عاجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی یافته های هیستولوژیک بر اساس ISO/DIS 7405 ببه موارد فاقد آماس نمره 0 ، به موارد دارای آماس خفیف نمره 1 به موارد دارای آماس متوسط نمره 2 و به موارد دارای آماس شدید نمره 3 تعلق میگیرد. نمونه های دارای آبسه نیز نمره 4 کسب خواهند نمود. بررسی تشکیل پل عاجی و شباهت آن با عاج طبیعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم کلینیکی مانند حساسیت به سرما ، گرما ، دق ، فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرار دادن MTA در گروه دوم و ترمیم 24 ساعت بعد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
اکسپوژر پالپی در همه گروهها
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
قرار دادن Dycal در گروه اول
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
قرار دادن MTA در گروه سوم و ترمیم 15دقیقه بعد
طبقه بندی
غیره

5

شرح مداخله
قرار دادن Multical در گروه چهارم
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جامعه اسلامی دندانپزشکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده بانوا
آدرس خیابان
تهران - خ گاندی -خ 17 پلاک 16
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخصي بوده است
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده بانوا
آدرس خیابان
خ پاسداران - نیستان دهم - پلاك 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شخصي بوده است
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
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده بانوا
موقعیت شغلی
استادیار بخش ترمیمی - مدیر گروه مواد دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خ پاسداران- خ نیستان دهم -پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2321
فکس
+98 21 8888 2320
ایمیل
sbanava@yahoo.com , sbanava@gmail.com , dr.s.banava@dentaliau.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي دانشگاه آزاد اسلامي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده بانوا
موقعیت شغلی
استادیار بخش ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - نیستان دهم - پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2320
فکس
ایمیل
sbanava@yahoo.com , sbanava@gmail.com , dr.s.banava@dentaliau.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده بانوا
موقعیت شغلی
استادیار بخش ترمیمی- مدیر گروه مواد دندانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - نیستان دهم - پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی