پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ارزیابی اثر بیواکتیو گلاس و CEM برای پالپ کپ دندان های شیری کودکان مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه ارزیابی واکنش پالپ دندان شیری با دو ماده زیست سازگار بیواکتیو گلاس و CEMاست. طراحی: این مطالعه به صورت تصادفی 2 سو کور انجاممی گردد. نحوه انجام: پالپوتومی بر 20 دندان کانین شیری که بایستی به دلیل درمان ارتودنسی خارج می شدند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود: کانین های شیری در کودکانی که برای کشیدن به دلیل ارتودنسی برنامه ریزی شده اند. معیارهای خروج: تحلیل ریشه بیش از یک سوم اپیکال، مشکلات سیستمیک، مصرف دارو، درد خودبخودی و کودکان غیر همکار . مداخلات: بعد از اکسپوز مکانیکال پالپ محل اکسپوز به طور تصادفی با استفاده از سکه در یک طرف با CEM و در طرف دیگر با بیواکتیو گلاس پوشیده شده و با آمالگام ترمیم می شود. افراد تحت درمان برای مطالعه از طرح تحقیق اطلاع ندارند. دندان ها بعد از دو ماه خارج شده و از نظر هیستولوژیک توسط پاتولوژیستی که از گروه ها اطلاعی ندارد, بررسی می شود. کورسازی برای بیماران و فرد تحلیل کننده انجام می شود. متغیر های پیامد اصلی: پارامترهای تشکیل نسج سخت و نوع و کیفیت آن و التهاب پالپ بین دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017102033162N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزا حقگو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 6227

آدرس ایمیل

r.haghgo@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-15, ۱۳۹۵/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-10, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بیواکتیو گلاس و CEM برای پالپ کپ دندان های شیری کودکان مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیواکتیو گلاس و CEM برای پالپ کپ دندان های شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کانین های شیری در کودکانی که برای کشیدن به دلیل ارتودنسی برنامه ریزی شده اند. معیارهای خروج: تحلیل ریشه بیش از یک سوم اپیکال، مشکلات سیستمیک، مصرف دارو، درد خودبخودی و کودکان غیر همکار

سن

از سن **7 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای تصادفی کردن از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
41/357530

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بافت شناسی پالپ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب پالپ ، تشکیل نسج سخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب پالپ ، تشکیل نسج سخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه بالینی بعد از کسب رضایت نامه آگاهانه، 20 دندان کانین شیری که بایستی به دلیل درمان ارتودنسی خارج می شدند انتخاب شدند. بعد از اکسپوز مکانیکال پالپ محل اکسپوز در یک طرف با CEM و در طرف دیگر با بیواکتیو گلاس پوشیده شده و با آمالگام ترمیم شد. دندان ها بعد از دو ماه خارج شده و از نظر هیستولوژیک بررسی شد. پارامترهای تشکیل نسج سخت و نوع و کیفیت آن و التهاب پالپ بین دو گروه مقایسه شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رقیه حجتی
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا- بین وصال و قدس- شماره 71
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
رقیه حجتی
آدرس خیابان
خیابا وصال، خیابان ایتالیا، پلاک 71
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
رقیه حجتی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وصال، خیابان ایتالیا، پلاک 71
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 8665
فکس
ایمیل
hojjati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
فرید عباسی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وصال، خیابان ایتالیا، پلاک 71
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 8665
فکس
ایمیل
abassi110@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
رقیه حجتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا- بین وصال و قدس- دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
کد پستی
1417755351 21 98
تلفن
+98 21 8895 8864
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