

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی مقایسه ای درصد فراوانی موفقیت بالینی و رادیوگرافیک BMP2 و MTA در درمان پالپوتومی مولرهای شیری کودکان 3 تا 6 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه درصد فراوانی موارد شکست و موفقیت بالینی و رادیوگرافیک BMP2 و MTA در پالپوتومی مولرهای شیری کودکان در دوره پیگیری 12 ماهه می باشد. این مطالعه از نوع تصادفی یک سوکور بوده و در مرحله 3 کارآزمایی بالینی است. کودکان 3 تا 6 ساله که حداقل دو دندان مولر شیری فک پایین نیازمند پالپوتومی داشته باشند، مورد مطالعه قرار میگیرند. 50 دندان مولر شیری با ویژگی های زیر برای مطالعه انتخاب میشوند: دندان زنده اکسپوز شده بدون علامت و بدون هرگونه علامت کلینیکی و رادیوگرافی نشان دهنده تخریب وسیع پالپی در حالیکه امکان ترمیم مناسب دندان فراهم باشد. دندانهای علامت دار با هرگونه علامت کلینیکی و رادیوگرافی نشان دهنده تخریب وسیع پالپی و لقی فیزیولوژیک و هرگونه تحلیل پاتولوژیک ریشه از مطالعه خارج میشوند. دندانها به 2 گروه مساوی تقسیم می شوند. برای تمامی دندانها پوشیدگیها برداشته شده، دسترسی تاجی کامل می گردد. بعد از حذف کامل پالپ اتاقک پالپی، در گروه اول پالپ باقی مانده با خمیر MTA پوشانده می شود و در گروه دوم BMP2 همراه با ژل فوم بر روی پالپ گذاشته می شود. دندانها با ماده ترمیم موقت IRM پر شده و به دنبال آن روکش استیل زنگ نزن قرار داده میشود. کودکان برای ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافی هر 3 ماه تا مدت 1 سال فرا خوانده می شوند. موارد شکست درمان با مشاهده یک یا بیشتر از علامت های زیر مشخص می گردد: تحلیل داخلی و خارجی، لوسنسی، عریض شدگی لیگامان پرپودنتال، درد، تورم، حساسیت به دق، لقی پاتولوژیک یا فیستول.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصرت نوربخش

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5591 3792 31 98+

آدرس ایمیل

nourbakhsh@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی؛ شرکت کهن زن کوثر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درصد فراوانی موفقیت بالینی و رادیوگرافیک BMP2 و MTA در درمان پالپوتومی مولرهای شیری کودکان 3 تا 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر BMP2 در مقایسه با MTA در درمان پالپوتومی مولرهای شیری کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دندان زنده اکسپوز شده بدون علامت؛ دندان بدون هرگونه علامت کلینیکی و رادیوگرافی نشان دهنده تخریب وسیع

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062434726N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-31, ۱۳۹۶/۰۶/۰۹

reversible pulpitis

پالپی؛ امکان ترمیم مناسب دندان فراهم باشد. شرایط خروج از مطالعه: دندانهای علامت دار؛ وجود هرگونه علامت کلینیکی و رادیوگرافی نشان دهنده دژنریشن پالپی؛ لقی فیزیولوژیک؛ وجود هر گونه تحلیل پاتولوژیک ریشه.

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه طراحی Split mouth به کار گرفته شده است. بر اساس جدول بلوک تصادفی همه شرکت کنندگان درمان پالپوتومی با MTA را در مولرهای شیری مندیبل در یک سمت، و پالپوتومی با BMP2 را در مولرهای شیری مندیبل در سمت مقابل دریافت میکنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/07, 2016-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.753

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب برگشت پذیر پالپ

کد ICD-10

k04.0

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت به دق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

5

شرح متغیر پیامد

لقی پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل داخلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده رادیوگرافی

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

تحلیل خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده رادیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

عریض شدگی PDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده رادیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

رادیولوسنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از قطع پالپ اتافک پالپی، 1 میکروگرم پروتئین مورفوزئیک استخوانی نوترکیب انسانی به عنوان ماده درمانی در اتافک پالپی دندان قرار میگیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از قطع پالپ موجود در اتافک پالپی خمیر ام تی ای به عنوان داروی استاندارد موجود در اتافک پالپی دندان قرار میگیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصرت نوربخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام السادات بیننده

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت کهن ژن کوثر

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین بهنیا

آدرس خیابان

خیابان غدیر، ساختمان A13

شهر

سیاهان شهر

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت کهن ژن کوثر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

sanaz20_2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز ضیایی
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
اصفهان
تلفن
5591 3792 31 98+
فکس
اصفهان
ایمیل
nourbakhsh@dnt.mui.ac.ir;
sanaz20_2005@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز ضیایی
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
اصفهان
تلفن
5591 3792 31 98+
فکس
اصفهان
ایمیل
sanaz20_2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز ضیایی
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
اصفهان
تلفن
5591 3792 31 98+
فکس
اصفهان
ایمیل