

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی تاثیر سولفات فریک و فرموکرزول بر میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک پالپوتومی مولر های شیری پس از پیگیری 48 ماهه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سولفات فریک و فرموکرزول بر میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک پالپوتومی مولر های شیری در کودکان 4-7 ساله مراجعه کننده به کلینیک خصوصی طی پیگیری 48 ماهه هر 6 ماه یکبار

طراحی

در این مطالعه 50 کودک سالم 4-7 سال دارای مولر شیری پوسیده در سمت فک بالا یا پایین و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب و دندان ها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 50 کودک سالم 4-7 سال دارای مولر شیری پوسیده در سمت فک بالا یا پایین و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب و دندان ها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. تکنیک پالپوتومی در یک جلسه توسط متخصص کودکان در کلینیک خصوصی انجام می گردد. در ادامه به منظور تکمیل روند پالپوتومی در هر طرف دهان بیمار به طور تصادفی در یک جلسه از پنبه استریل آغشته به فرموکرزول (Buckley, Sultan) به مدت 5 دقیقه و در جلسه دیگر با ایلیکاتور آغشته به سولفات فریک (Astringedent, Ultradent) به مدت 30 ثانیه استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1 داشتن حداقل یک مولر شیری پوسیده در هر طرف فک پایین یا بالا (2) عدم وجود دژنراسیون پالپ (تورم-لقی-درد خود به خود- sinus tract- فیستول یا آبسه) (3) عدم وجود علائم رادیوگرافیکی از قبیل تحلیل داخلی، تحلیل خارجی و ضایعه پاتولوژیک در ناحیه فورکا یا اطراف ریشه، سنگ پالپی، گشادگی (4) PDL اکسپوز شدن پالپ در طول روند برداشت پوسیدگی. (5) قابل ترمیم بودن با SSC با آمالگام شرایط عدم ورود: مولر شیری با پوسیدگیهای سطحی

گروه های مداخله

در گروه مداخله سولفات فریک و در گروه کنترل از فرموکرزول استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه تاثیر سولفات فریک به عنوان ماده جایگزین فرموکرزول در درمان پالپوتومی مولر های شیری بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161119030971N2

آخرین بروز رسانی: 13-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید عسکری زاده

نام سازمان / نهاد

واحد دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21225645713 98+

آدرس ایمیل

n_asgarizadeh@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات فریک و فرموکرزول بر میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک پالپوتومی مولر های شیری پس از پیگیری 48 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

پالپوتومی مولر های شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن داشتن حداقل یک مولر شیری پوسیده در هر طرف فک پایین یا بالا عدم وجود دژنراسیون پالپ (تورم-لفی-دردخود به خود-sinus tract-فیستول یا آبسه) عدم وجود علایم رادیوگرافیکی از قبیل تحلیل داخلی، تحلیل خارجی و ضایعه پاتولوژیک در ناحیه فورکا یا اطراف ریشه، سنگ پالپی، گشادی PDL اکسپوز شدن پالپ در طول روند برداشت پوسیدگی. قابل ترمیم بودن باSSC یا آمالگام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مولر شیری با پوسیدگیهای سطحی

سن

از سن 4 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
دندان مولر شیری پوسیده با طرح درمان پالپوتومی در هر دو طرف فک بالا یا پایین
حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده، جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه کدام ماده برای کدام دندان استفاده شده است اطلاعی نداشته است ارزیابی کننده در هنگام بررسی کلینیکی و رادیوگرافیک از نوع ماده مصرفی اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پیگیری طولانی مدت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

tehran azad dental university

آدرس خیابان

تهران-خیابان پاسداران-نیستان دهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396,34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر سولفات فریک در درمان پاپوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه یکبار به مدت 48 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت رادیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه یکبار به مدت 48 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده رادیوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از سولفات فریک (Astringedent,Ultradent) یکبار به مدت 30 ثانیه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فرموکرزول رقیق شده (1:0)(sultan inc) یکبار به مدت 0 دقیقه استفاده خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Private Office

نام کامل فرد مسوول

Dr Nahid Askarizadeh

آدرس خیابان

تهران-هروی-وفامنش-جمالی غربی-پلاک 81.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437773578

تلفن

3043 8805 21 98+

ایمیل

Nahidaskarizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

Dr Nahid Askarizadeh

آدرس خیابان

تهران-هروی-وفامنش-جمالی غربی-پلاک 81.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437773578

تلفن

3043 8805 21 98+

ایمیل

Nahidaskarizadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مطب خصوصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید عسکری زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران-هروی-وفامنش-جمالی غربی-پلاک 81.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1427773578

تلفن

3043 8805 21 98+

ایمیل

Nahidaskarizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید عسکری زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران-هروی-وفامنش-جمالی غربی-پلاک 81.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437773578

تلفن

3043 8805 21 98+

ایمیل

Nahidaskarizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید عسکری زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران-هروی-وفامنش-جمالی غربی-پلاک 81.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437773578
تلفن
3043 8805 21 98+
ایمیل
Nahidaskarizadeh@yahoo.com

برنامه انتشار