

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

**مقایسه میزان موفقیت کلینیکی ، رادیوگرافی و درد پس از کاربرد پالپوتومی با عصاره
استاندارد شده برگ مورد (Myrtus communis L.) و فرموکرزول در مولرهای شیری:
یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی ، رادیوگرافی و درد پس از کاربرد پالپوتومی با عصاره استاندارد شده برگ مورد (Myrtus communis L.) و فرموکرزول در مولرهای شیری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مداخله ، دو سو کور و تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بخش تخصصی کودکان دانشکده دندانپزشکی کرمان انجام خواهد شد. قبل از انجام درمان، توضیحات کافی در مورد روش کار کلینیکی و منطق درمان و همچنین وجود ریسک های ممکن به والدین داده خواهد شد. درمان پالپوتومی تمام دندانها توسط یک دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان و با نظارت استاد مربوطه انجام خواهد شد. ارزیابی های فالوآپ توسط دو محقق که از نوع درمان انجام شده مطلع نیستند انجام میشود و در مورد معیارهای رادیوگرافیکی نظر خواهند داد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بازشدگی پالپ بر اثر پوسیدگی ، نداشتن لقی پاتولوژیک ؛ نداشتن درد خودبخود ، نداشتن فیستول ، آبسه یا تورم ، امکان ترمیم دندان با روکش و قابل کنترل بودن خونریزی پالپ. نداشتن تحلیل داخلی یا خارجی پاتولوژیک ریشه ، نداشتن رادیولوژی در انتهای ریشه و فورکا.

گروه های مداخله

گروه 1 : فرموکرزول گروه 2 : عصاره گیاه مورد

متغیرهای پیامد اصلی

موتاسیون و سایتوژنیک بودن فرموکرزول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180519039725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۵ , 06-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۵ , 06-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۵ , 2018-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3952 3638 71 98+

آدرس ایمیل

fa.mohamadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ , 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ , 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی ، رادیوگرافی و درد پس از کاربرد پالپوتومی با عصاره استاندارد شده برگ مورد (Myrtus communis L.) و فرموکرزول در مولرهای شیری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی ، رادیوگرافی و درد پس از کاربرد پالپوتومی با عصاره استاندارد شده برگ مورد (Myrtus communis L.) و فرموکرزول

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازشدگی پالپ بر اثر پوسیدگی ، نداشتن لقی پاتولوژیک ؛ نداشتن درد خودبخود ، نداشتن فیستول ، آبسه یا تورم ، امکان ترمیم دندان با روکش و قابل کنترل بودن خونریزی پالپ. نداشتن تحلیل داخلی یا خارجی پاتولوژیک ریشه ، نداشتن رادیولوسنسی در انتهای ریشه و فورکا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 5 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی های فالوآپ توسط دو محقق که از نوع درمان انجام شده مطلع نیستند انجام میشود و در مورد معیارهای رادیوگرافیکی نظر خواهند داد. مشاور آمار نیز از نوع درمان انجام شده آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 2018-12-03

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پالپ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موتاسیون و سایتوژنیک بودن فرموکرزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 6 و 12 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق رادیوگرافی و کلینیک و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 : پنبه آغشته به فرموکرزول (sultan,USA) به مدت 5 دقیقه

گروه 2 : پنبه آغشته به عصاره گیاه مورد به مدت نیم ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

8074 3211 34 98+

ایمیل

fa.mohamadi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8074 3211 34 98+
ایمیل
fa.mohamadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8074 3211 34 98+
ایمیل
fa.mohamadi@kmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8074 3211 34 98+
ایمیل
fa.mohamadi@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8074 3211 34 98+
ایمیل
fa.mohamadi@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

8074 3211 34 98+

ایمیل

fa.mohamadi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

f.mohammadi4045@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1 ماه

سایر توضیحات