پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر TheraCal-LC® و Mineral Trioxide Aggregate در درمان پوشش مستقیم پالپ دندان هاي مولر شيري کودکان 5 تا 8 ساله. یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار split mouth .

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف مطالعه: در مطالعه کنونی تاثیر ماده ® TheraCal LC در مقایسه با Mineral Trioxide Aggregate در درمان پوشش مستقیم پالپ دندانهای مولر شیری انسانی با اهداف حفظ حیات و ساختار دندان و جلوگیری از درمانهای تهاجمی تر بررسی خواهد شد. 2) طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار split mouth، زوج دندانهای قرینه مولر دوم شیری در فک بالا یا پایین در 45 کودک انتخاب خواهد شد (در کل 90 دندان خواهیم داشت). 3) شرکت کنندگان: کودکان 5-8 ساله دارای زوج دندانهای مولر دوم شیری با پوسیدگی اکلوزالی عمیق و پالپ وایتال به صورت قرینه در یک فک؛ نبود سابقه درد خودبخودی؛ نبود رادیولوسنسی یا تحلیل ریشه پاتولوژیک؛ و نبود خونریزی غیر نرمال در محل بازشدگی پالپ. 4) نحوه انجام: در هر کودک بطور تصادفی یکی از زوج دندانهای مولر دوم شیری به گروه A و دندان قرینه آن در همان فک به گروه B اختصاص خواهد یافت (45 دندان در هر گروه). 5) مداخلات: به ترتیب تزریق بی حسی موضعی، ایزولاسیون، و برداشت پوسیدگی انجام شده و در گروه A (گروه تست) مادهLC TheraCal و در گروه B (گروه کنترل) ماده MTA در ناحیه باز شدگی پالپی قرار می گیرد. سپس در گروه A ماده با نور کیور شده و در گروه B ناحیه با ماده گلاس آینومر پوشانده شده و پس از ترمیم با آمالگام رادیوگرافی تهیه خواهد شد. 6) متغیر های پیامد اصلی: دندانها به مدت 6و12 ماه پس از درمان follow up می شوند و در هر بار از لحاظ کلینیکی و رادیوگرافیکی توسط دندانپزشک متخصص کودکان نا آگاه از ماده به کار رفته در هر مورد ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602063168N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عرفان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

erfanparastl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر TheraCal-LC® و Mineral Trioxide Aggregate در درمان پوشش مستقیم پالپ دندان هاي مولر شيري کودکان 5 تا 8 ساله. یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار split mouth .

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو ماده ی TheraCal-LC® و Mineral Trioxide Aggregate در درمان پوشش مستقیم عصب دندان هاي آسیای شیري در کودکان 5 تا 8 ساله.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود: کودکان 5-8 ساله؛ زوج دندانهای مولر دوم شیری با پوسیدگی اکلوزالی عمیق و پالپ وایتال به صورت قرینه در یک فک؛ قابلیت دریافت پرکردگی تاجی آمالگام در دندانها؛ نبود سابقه درد خودبخودی؛ نبود لقی پاتولوژیک در دندان؛ شرایط لثه ای و پریودنتال نرمال و نبود حساسیت به لمس و دق؛ نبود قرمزی و تورم وستیبول، سینوس ترکت درناژ کننده، حساسیت به لمس در وستیبول؛ سلامت فیزیکی و عقلی کامل بیمار و نبود سابقه آلرژی و بیماریهای سیستمیک و مصرف داروهای خاص موضعی یا سیستمیک؛ نبود رادیولوسنسی پری اپیکال یا فورکیشن دندان؛ نبود وسیع شدگی فضای PDL و از دست رفتن لامینا دورا؛ نبود تحلیل ریشه پاتولوژیک داخلی/خارجی معیارهاي خروج: نبود رضایت آگاهانه والدین؛ خونریزی غیر نرمال در محل بازشدگی پالپ (یعنی خونریزی بالای 3 دقیقه و یا خونریزی غیر قابل هموستاز)؛ در صورت عدم اکسپوز هیچ یک از دندانهای E قرینه، ترمیم با آمالگام انجام شده و بیمار از مطالعه خارج خواهد شد؛ اکسپوز پالپی احاطه شده توسط عاج پوسیده که بیانگر آلودگی پالپی می باشد.

سن
از سن **3 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار split mouth است. به طوری که در هر کودک زوج دندانهای قرینه مولر دوم شیری انتخاب شده و بطور تصادفی یک دندان به گروه A (تراکال) و دندان قرینه آن در همان فک به گروه B (ام تی ای) اختصاص یابد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته منطقه ای اخلاق شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خ گلگشت- شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.994

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
K02.1
توصیف کد ICD-10
Caries of dentine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حیات پالپ دندانها متعاقب درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نبود هیچ یک از علائم شکست درمان در بررسی کلینیکی و رادیوگرافیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت راديوگرافيكي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یک یا بیشتراز موارد sign رادیوگرافیکی به عنوان شکست درمان محسوب می شود از جمله تحلیل داخلی و/یا خارجی ریشه، وسیع شدن فضای لیگامان پریودنتال، رادیولوسنسی های بین ریشه ای، و ضایعات پری اپیکال که criteria رادیوگرافیک شکست می باشند.

2

شرح متغیر پیامد
موفقیت کلینیکي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یک یا بیشتر از sign/symptom های کلینیکی به عنوان شکست درمان محسوب می شود از جمله درد خودبخودی، تورم، لقی پاتولوژیک، حساسیت به فشار، و علائمی مانند حضور سینوس ترکت، تورم و حساسیت به دق که criteria کلینیکی شکست بوده است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه: تاثیر ماده ((Bisco Inc., Schamburg, IL, USA TheraCal LC در درمان پوشش مستقیم پالپ دندانهای مولر شیری انسانی که ماده فوق توسط اینسترومنت با انتهای گلوله ای شکل و در حداکثر ضخامت 1.5 میلیمتری قرار گرفته و به مدت 20 ثانیه توسط نور کیور می شود

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ماده (ProRoot; Dentsply, Tulsa, OK, USA) MTA در درمان پوشش مستقیم پالپ دندانهای مولر شیری انسانی که توسط آمالگام کریر پلاستیکی در موضع اکسپوژر قرار گرفته و فشار ملایم توسط گلوله پنبه مرطوب روی آن اعمال می شود. سپس MTA توسط ضخامت 2 میلیمتری گلاس آینومر با ویسکوزیتی کم (Fuji II,LC GC, America) پوشانده میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا عرفان پرست
آدرس خیابان
خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خ گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي وفايي
موقعیت شغلی
استادیار بخش دندانپزشکي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خ گلگشت- دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي تبریز- بخش کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
ایمیل
alivafaiitbzmed@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
دانشیار بخش دندانپزشکي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بریز- خ گلگشت- دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي تبریز- بخش کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
ایمیل
leilaerfan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرستو ایران پرور علمداري
موقعیت شغلی
دستیار تخصصي دندانپزشکي کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خ گلگشت- دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي تبریز- بخش کودکان
شهر
تبریز
کد پستی

تلفن
00
فکس
ایمیل
parastoo_iranparvar@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