

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی بافت شناختی پالپ بعد از پالپوتومی دندانهای شیری با هیپوکلریت سدیم و فرموکرزول

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه و هدف: فرموکرزول یکی از معمول ترین داروها در پالپوتومی دندانهای شیری است. با توجه به عوارض سیستمیک و موضعی این دارو جایگزینی آن با مواد دیگر ضروری به نظر می رسد. هدف از این مطالعه ارزیابی تغییرات پالپ دندانهای شیری پس از پالپوتومی دندانهای شیری با فرموکرزول و هیپوکلریت سدیم می باشد. روش بررسی: در این مطالعه که به روش کارآزمایی بالینی تصادفی انجام گرفت، 22 دندان نیش که می بایست در طی درمان ارتودنسی خارج می شد انتخاب گردیده به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم شد. 11 دندان با فرموکرزول و 11 دندان با هیپوکلریت سدیم تحت درمان پالپوتومی قرار گرفت. دندانها بعد از دو ماه خارج شد و پاسخ پالپی بر اساس میزان التهاب و وسعت درگیری پالپ ارزیابی گردید. تشکیل پل عاج نیز ارزیابی گردید. نهایتاً داده ها با آزمون من ویتنی آنالیز گردید. واژه های کلیدی: پالپوتومی، هیپوکلریت سدیم، فرموکرزول، بررسی بافت شناختی

آدرس ایمیل  
haghgoo@shahed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری  
بیمارگیری تمام شده  
منبع مالی

مرکز تحقیقات- دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

14-08-2008, 1387/05/24

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

20-02-2009, 1387/12/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بافت شناختی پالپ بعد از پالپوتومی دندانهای شیری با هیپوکلریت سدیم و فرموکرزول

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بافت شناسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: دندانهای نیش شیری که سالم بوده و باید به دلیل درمان ارتودنسی خارج شود. معیار خروج از مطالعه: تحلیل بیش از یک سوم ریشه

سن

از سن 7 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901243316N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2010, 1389/03/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-05-2010, 1389/03/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزا حفقو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6227 8865 21 98+

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

خیابان کارگر بین فرصت و نصرت ستاد مراکز تحقیقاتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

46/2-2199

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

واکنش پالپ دندان های شیری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

التهاب و آبسه و نکروز ، تحلیل داخلی و تشکیل پل عاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Horsted و همکاران

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

درمان پالپوتومی با فرموکرزول

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

درمان پالپوتومی با هیپوکلریت سدیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان - دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

خانم کلانتری

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات - دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضوانی

آدرس خیابان

ستاد مراکز تحقیقاتی - خیابان کارگر بین فرصت و نصرت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات - دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه 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

مرکز تحقیقات - دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
آقای وفانوش  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
مرکز تحقیقات- خیابان کارگر بین فرصت و نصرت  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0593 607 912 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sdntrc@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضوانی  
**موقعیت شغلی**  
مدیر مرکز- استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5066 371 912 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mbrezvani@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### **فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

### **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