پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی پالپ دندانهای شیری پس از پالپوتومی با فرموکرزول و SUAB2

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف : فرموکرزول داروی معمول در پالپوتومی دندانهای شیری است . با توجه به عوا رض سیستمیک و لوکال این دارو یافتن ماده ای به عنوان جانشین آن ضروری به نظر می رسد. هدف از این مطا لعه ارزیابی هیستولوژیک پالپ دندانهای شیری بعد از پالپوتومی با فرموکرزول و SUAB2 می باشد. طراحی: مطالعه به صورت مطالعه تجربی تصادفی انجام شد. نحوه انجام: در این مطالعه ،پالپوتومی پالپتومی با فرموکرزول و SUAB2 انجام گرفت. شرکت کنندگان : تعداد 14 دندان کانین شیری از 7 کودک که می بایست در طی درمان ارتودنسی خارج می شدند انتخاب گردید . معیارهای ورود: 14 دندان در کودکان سالم 7-8 ساله که دندانهای کانین سالمی دارند که باید به دلیل درمان ارتودنسی خارج شود. معیارهای خروج: کودکانی که سالم نبوده و دندان کانین سالمی که باید به دلیل ارتودنسی خارج شود ندارند. مداخلات: دندانها به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند. 7دندان با SUAB2 (ترکیب گیاهی-به مدت 5 دقیقه- 1 بار) و 7 دندان با فرموکروزول (1/5, DENTSPLY/france company, به مدت 5 دقیقه) تحت درمان پالپوتومی قرار گرفت. دندانها بعد از دو ماه خارج شدند و واکنش پالپی(شامل التهاب- آبسه- تحلیل داخلی- فیبروز و نکروز و تشکیل سد عاجی) بررسی گردید. یافته ها با آزمون دقیق فیشر و من-یو- ویتنی آنالیز گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901243316N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-30, ۱۳۸۹/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-30, ۱۳۸۹/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزا حقگو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 6227

آدرس ایمیل

haghgoo@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-12, ۱۳۸۸/۰۴/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پالپ دندانهای شیری پس از پالپوتومی با فرموکرزول و SUAB2

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی پالپ پس از پالپوتومی با فرموکرزول و SUAB2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 14 دندان در کودکان سالم 7-8 ساله که دندانهای کانین سالمی دارند که باید به دلیل درمان ارتودنسی خارج شود.
معیارهای خروج: کودکانی که سالم نبوده و دندان کانین سالمی که باید به دلیل ارتودنسی خارج شود ندارند.

سن

از سن **7 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: **14**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
خ کارگر- بین فرصت و نصرت- مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-07-01, ۱۳۸۸/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
41/629

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپ دندان های شیری
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب- فیبروز- نکروز- تحلیل داخلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار هورستد و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل سد عاجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار هورستد و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله با فورموکروزول: بمدت 5 دقیقه و بصورت یکبار استفاده انجام می شود. این ماده ساخت یک شرکت فرانسوی است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پالپوتومی با SUAB2: این یک ماده گیاهی است که از ترکیب سه گیاه بوجود آمده است . بمدت 5 دقیقه و بصورت یکبار استفاده انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
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
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
خیابان کارگر بین فرصت و نصرت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6641 9664
فکس
ایمیل
sdntrc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش ترمیمی- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوانی
موقعیت شغلی
مدیر مرکز- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ وصال- خ ایتالیا- پ 71
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 6227
فکس
ایمیل
mbrezvani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 21 6641 9664
فکس
ایمیل
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