

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## 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 عوارض سیستمیک و لوکال این دارو یافتن ماده ای به عنوان جانشین آن ضروری به نظر می رسد. هدف از این مطالعه 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 پالپوتومی با فرموکرزول و SUAB2 انجام گرفت. شرکت کنندگان : تعداد 14 دندان کاین 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 کاین سالمی دارند که باید به دلیل درمان ارتودنسی خارج شود. معیارهای خروج: کودکانی که سالم نبوده و دندان کاین سالمی که باید به دلیل ارتودنسی خارج شود ندارند. مداخلات: دندانها به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند. 7 دندان با SUAB2 ( ترکیب گیاهی-به مدت 5 دقیقه- 1 بار) و 7 دندان با فرموکرزول (DENTSPLY/france company, 1/5), به مدت 5 دقیقه) تحت درمان پالپوتومی قرار گرفت. دندانها بعد از دو ماه خارج شدند و واکنش پالپی ( شامل التهاب- آسبه- تحلیل داخلی- فیروز و نکروز و تشکیل سد عاجی) بررسی گردید. یافته ها با آزمون دقیق فیشر و من-یو- ویتنی آنالیز گردید.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6227 8865 21 98+

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

12-07-2009, 1388/04/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2010, 1389/01/31

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

کاین سالمی دارند که باید به دلیل درمان ارتودنسی خارج شود.

معیارهای خروج: کودکانی که سالم نبوده و دندان کاین سالمی که باید

به دلیل ارتودنسی خارج شود ندارند.

سن

از سن 7 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901243316N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2010, 1389/10/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2010, 1389/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزا حفقو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

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 سوبه 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

1388/04/10, 2009-07-01

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 پالپتومی 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

خ وصال- خ ایتالیا- پ 71  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
+98 21 8895 6227  
فکس  
ایمیل  
mbrezvani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان