پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزيابي كلينيكي و راديو گرافيك مولارهاي شيري پالپوتومي شده متعاقب ترميم با روكش استنلس استيل و آمالگام

چکیده پروتکل

چکیده

زمينه و مقدمه : پالپوتومي معمولترين درمان پالپ در دندانهاي شيري مي باشد. نوع ترميم نهايي اين دندانها مي تواند در ميزان موفقيت درمان اثر بگذارد.اهداف :هدف از اين مطالعه بررسي كلينيكي و راديو گرافيك موفقيت پالپوتومي مولارهاي شيري پس از ترميم با روكش استنلس استيل و آمالگام مي باشد.طراحی : اين مطالعه به صورت كارآزمايی بالينی انجام گرديد. نحوه انجام: 110 دندان مولار شيري كه معيار ورود به مطالعه را داشتند با فرموكرزول تحت درمان پالپوتومي قرار گرفته و سپس به طور تصادفی در دو گروه تقسيم شدند در گروه آمالگام دندانها باآمالگام و در گروه روكش دندانها با روكش استنلس استيل ترميم شدند. اين دندانها در فواصل 6- 12- 24 ماهه از نظر كلينيكي و راديوگرافيك بررسي گرديدند. شركت كنندگان: 110 مولار شيری در كودكان 7-4 ساله . معيارهای ورود: كودكان سالم كه منع كاربرد پالپوتومی نداشتند و علامت بالينی و راديوگرافيک التهاب پاپ ريشه ای نداشتند. معيارهای خروج: كودكانی كه سالم نبوده و منع كاربرد پالپوتومی داشتند و نشانه بالينی و راديوگرافيک التهاب پالپ ريشه ای داشتند. مداخلات: پس از پالپوتومی دندانها در گروه در گروه روكش با روكش استنلس استيل(3M ESPE U.S.A), و در گروه آمالگام با آمالگام (سينا لوكس شهيد دكتر فقيهی- شركت دنتال)ترميم شدند. بعد از 6-12-24 ماه دندانها از نظر بالينی و راديوگرافيک بررسی شدند. و داده ها با آزمون دقيق فيشر آناليز شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903023316N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۱۰/۱۱ ,01-01-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۱ ,2011-01-01

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 شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۲/۰۲ ,2006-04-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۵/۰۲ ,2008-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي كلينيكي و راديو گرافيك مولارهاي شيري پالپوتومي شده متعاقب ترميم با روكش استنلس استيل و آمالگام

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوع ترمیم مولارهای شیری پالپوتومی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: كودكان سالم كه منع كاربرد پالپوتومی نداشتند و علامت بالينی و راديوگرافيک التهاب پاپ ريشه ای نداشتند. معيارهای خروج: كودكانی كه سالم نبوده و منع كاربرد پالپوتومی داشتند و نشانه بالينی و راديوگرافيک التهاب پالپ ريشه ای داشتند.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
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
خیابان کارگر بین فرصت و نصرت ستاد مراکز تحقیقاتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2006-04-08, ۱۳۸۵/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
46/2-2054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت مولارهای شیری پالپوتومی شده
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد- تورم - فیستول- لقی - حساسیت به ضربه - تحلیل داخلی- تحلیل خارجی و رادیولوسنسی فورکا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه- 12 ماه-24ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوند- آینه- رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترمیم دندان با روکش استنلس استیل (3M ESPD USA) پس از پالپوتومی با فرموکروزول
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ترمیم دندان با آمالگام (سینا لوکس شهید دکتر فقیهی- شرکت دنتال) پس از پالپوتومی با فرموکروزول
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان- دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
کلانتری
آدرس خیابان
خ وصال - خ ایتالیا- پ 7
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات - دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقر 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

+98 21 6641 9664

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

+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

دکتر محمد باقر رضوانی

موقعیت شغلی

رئیس مرکز، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8895 6227

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