

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

ارزیابی کلینیکی و رادیو گرافیک مولارهای شیری پالپوتومی شده متعاقب ترمیم با روکش استنلس استیل و آمالگام

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و مقدمه : پالپوتومی معمولترین درمان پالپ در دندانهای شیری می باشد. نوع ترمیم نهایی این دندانها می تواند در میزان موفقیت درمان اثر بگذارد. اهداف : هدف از این مطالعه بررسی کلینیکی و رادیو گرافیک موفقیت پالپوتومی مولارهای شیری پس از ترمیم با روکش استنلس استیل و آمالگام می باشد. طراحی : این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی انجام گردید. نحوه انجام: 110 دندان مولار شیری که معیار ورود به مطالعه را داشتند با فرموکرزول تحت درمان پالپوتومی قرار گرفته و سپس به طور تصادفی در دو گروه تقسیم شدند در گروه آمالگام دندانها با آمالگام و در گروه روکش دندانها با روکش استنلس استیل ترمیم شدند. این دندانها در فواصل 6-12-24 ماهه از نظر کلینیکی و رادیوگرافیک بررسی گردیدند. شرکت کنندگان: 110 مولار شیری در کودکان 4-7 ساله . معیارهای ورود: کودکان سالم که منع کاربرد پالپوتومی نداشتند و علامت بالینی و رادیوگرافیک التهاب پالپ ریشه ای نداشتند. معیارهای خروج: کودکانی که سالم نبوده و منع کاربرد پالپوتومی داشتند و نشانه بالینی و رادیوگرافیک التهاب پالپ ریشه ای داشتند. مداخلات: پس از پالپوتومی دندانها در گروه روکش با روکش استنلس استیل (3M ESPE U.S.A)، و در گروه آمالگام با آمالگام (سینا لوکس شهید دکتر فقیهی- شرکت دنتال) ترمیم شدند. بعد از 6-12-24 ماه دندانها از نظر بالینی و رادیوگرافیک بررسی شدند. و داده ها با آزمون دقیق فیشر آنالیز شد.

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

2006-04-22, ۱۳۸۵/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-23, ۱۳۸۷/۰۵/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی و رادیو گرافیک مولارهای شیری پالپوتومی شده متعاقب ترمیم با روکش استنلس استیل و آمالگام

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوع ترمیم مولارهای شیری پالپوتومی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان سالم که منع کاربرد پالپوتومی نداشتند و علامت بالینی و رادیوگرافیک التهاب پالپ ریشه ای نداشتند. معیارهای خروج: کودکانی که سالم نبوده و منع کاربرد پالپوتومی داشتند و نشانه بالینی و رادیوگرافیک التهاب پالپ ریشه ای داشتند.

سن

از سن 4 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 2011-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزا حفگو

فار 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 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

خیابان کارگر بین فرصت و نصرت ستاد مراکز تحقیقاتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۵/۰۱/۱۹, 2006-04-08

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

در-د- تورم - فیستول- لقی - حساسیت به ضربه - تحلیل داخلی- تحلیل

خارجی و رادیولوژی فورا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه- 12 ماه- 24 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونند- 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 مسؤول

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 مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

6227 8895 21 98+
فکس
ایمیل
mbrezvani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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
مرکز تحقیقات - خیابان کارگر بین فرصت و نصرت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9664 6641 21 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

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