پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه اثر سمان کلسیم سیلیکات فلورایددار سریع ست شونده (Protooth)و Mineral Trioxide Aggregate در درمان پوشش مستقیم پالپ دندان های مولر شیری. یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار split mouth

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر ماده Protooth در مقایسه با Mineral Trioxide Aggregate در درمان پوشش مستقیم پالپ دندانهای مولر شیری انسانی با اهداف حفظ حیات و ساختار دندان و جلوگیری از درمانهای تهاجمی تر بررسی خواهد شد.

طراحی

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار split mouth یک سویه کور با گروه های موازی، یک زوج دندان قرینه مولر دوم شیری در فک بالا یا پایین از 45 کودک انتخاب خواهد شد (در کل 90 دندان).تصادفی سازی با پرتاب سکه صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی در دانشکده ی دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد, بعد از تکمیل فرم رضایتنامه ی آگاهانه توسط والدین, تزریق بی حسی موضعی، ایزولاسیون، و برداشت پوسیدگی در گروه A ماده Protooth و در گروه B ماده MTA, در ناحیه باز شدگی پالپی قرار خواهد گرفت. در این مطالعه ی یک سویه کور, شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند و به والدین در مورد اینکه در مولر شیری چپ یا راست بیمار از کدام ماده استفاده می شود اطلاعاتی داده نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مطالعه: کودکان 5تا8 ساله دارای زوج دندانهای مولر دوم شیری با پوسیدگی اکلوزالی عمیق و پالپ وایتال به صورت قرینه در یک فک؛ نبود سابقه درد خودبخودی؛ نبود رادیولوسنسی یا تحلیل ریشه پاتولوژیک. شرایط عدم ورود مطالعه:نبود رضایت آگاهانه والدین کودک؛ خونریزی غیر نرمال در محل بازشدگی پالپ؛ عدم اکسپوز هیچ یک از دندانها.

گروه‌های مداخله

تزریق بی حسی موضعی، ایزولاسیون، و برداشت پوسیدگی در هر دو گروه انجام خواهد شد و در گروه A مادهProtooth و در گروه B ماده MTA در ناحیه باز شدگی پالپی قرار خواهد گرفت. سپس درهر دو گروه ناحیه با ماده گلاس آینومر پوشانده شده و پس از ترمیم با آمالگام رادیوگرافی پری اپیکال تهیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت کلینیکی(حیات پالپ دندانها متعاقب درمان)؛ موفقیت رادیوگرافیکي.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100125003168N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عرفان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

erfanparastl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر سمان کلسیم سیلیکات فلورایددار سریع ست شونده (Protooth)و Mineral Trioxide Aggregate در درمان پوشش مستقیم پالپ دندان های مولر شیری. یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار split mouth

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر Protoothو Mineral Trioxide Aggregate در درمان پوشش مستقیم عصب دندان های آسیای شیری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 5-8 ساله زوج دندانهای مولر دوم شیری با پوسیدگی اکلوزالی عمیق و پالپ وایتال به صورت قرینه در یک فک قابلیت دریافت پرکردگی تاجی آمالگام در دندانها نبود سابقه درد خودبخودی , لقی پاتولوژیک , سینوس ترکت درناژ کننده، قرمزی و تورم وستیبول شرایط لثه ای و پریودنتال نرمال, نبود حساسیت به لمس در وستیبول و نبود حساسیت به لمس و دق سلامت فیزیکی و عقلی کامل بیمار و نبود سابقه آلرژی و بیماریهای سیستمیک و مصرف داروهای خاص موضعی یا سیستمیک نبود رادیولوسنسی پری اپیکال یا فورکیشن دندان نبود وسیع شدگی فضای PDL و از دست رفتن لامینا دورا نبود تحلیل ریشه پاتولوژیک داخلی/خارجی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نبود رضایت آگاهانه والدین خونریزی غیر نرمال در محل بازشدگی پالپ (یعنی خونریزی بالای 3 دقیقه) عدم اکسپوز هیچ یک از دندانهای مولر دوم شیری قرینه، که دراین صورت ترمیم با آمالگام انجام شده و بیمار از مطالعه خارج خواهد شد اکسپوز پالپی احاطه شده توسط عاج پوسیده که بیانگر آلودگی پالپی می باشد
سن
از سن **5 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
90دندان در 45 کودک
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با پرتاب سکه صورت می گیرد.به این شکل که یک روی سکه به MTA و روی دیگر به Protooth اختصاص داده می شود و اولین پرتاب,ماده ی مورد استفاده در مولر شیری سمت راست بیمار را تعیین می کند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند و به والدین در مورد اینکه در مولر شیری چپ یا راست بیمار از کدام ماده استفاده می شود اطلاعاتی داده نمی شود.
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 منطقه ای اخلاق شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خ گلگشت- شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حیات پالپ دندانها متعاقب درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نبود هیچ یک از علائم شکست درمان در بررسی کلینیکی و رادیوگرافیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت راديوگرافيكي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یک یا بیشتراز موارد sign رادیوگرافیکی به عنوان شکست درمان محسوب می شود از جمله تحلیل داخلی و/یا خارجی ریشه، وسیع شدن

فضای لیگامان پریودنتال، رادیولوسنسی های بین ریشه ای، و ضایعات پری اپیکال که criteria رادیوگرافیک شکست می باشند.

2

شرح متغیر پیامد
موفقیت کلینیکي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یک یا بیشتر از sign/symptom های کلینیکی به عنوان شکست درمان محسوب می شود از جمله درد خودبخودی، تورم، لقی پاتولوژیک، حساسیت به فشار، و علائمی مانند حضور سینوس ترکت، تورم و حساسیت به دق که criteria کلینیکی شکست بوده است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تاثیر ماده Protooth (ultrafast Protooth, Dentosolve,) Aarhus, Denmarkدر درمان پوشش مستقیم پالپ دندانهای مولر شیری انسانی که ماده فوق توسط اینسترومنت با انتهای گلوله ای شکل و در حداکثر ضخامت 1.5 میلیمتری قرار گرفته سپس Protooth توسط ضخامت 2 میلیمتری گلاس آینومر با ویسکوزیتی کم (Fuji II,LC GC, America) پوشانده میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ماده(MTA (ProRoot; Dentsply, Tulsa, OK, USA در درمان پوشش مستقیم پالپ دندانهای مولر شیری انسانی که توسط آمالگام کریر پلاستیکی در موضع اکسپوژر قرار گرفته و فشار ملایم توسط گلوله پنبه مرطوب روی آن اعمال می شود. سپس MTA توسط ضخامت 2 میلیمتری گلاس آینومر با ویسکوزیتی کم (Fuji II,LC GC, America) پوشانده میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا عرفان پرست
آدرس خیابان
خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
dent.fac@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خ گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7314
ایمیل
dent.fac@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي وفايي
موقعیت شغلی
استادیار بخش دندانپزشکي کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز- خ گلگشت- دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي تبریز- بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614711
تلفن
+98 413355965
ایمیل
alivafaiitbzmed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
دانشیار بخش دندانپزشکي کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز- خ گلگشت- دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي
تبریز- بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 413355965
ایمیل
leilaerfan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر عظیما
موقعیت شغلی
دستیار تخصصي دندانپزشکي کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز- خ گلگشت- دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي
تبریز- بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
niloofar_azima@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و محققین علوم پزشکی و نیز افراد شاغل در بخش صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای استفاده ی غیر تجاری و برای اهداف تحقیقاتی مجاز به استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نیلوفر عظیما خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده ی دندانپزشکی تبریز بخش کودکان
niloofar_azima@yahoo.com 04133346977
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده از طریق ارسال ایمیل باید درخواست خود را ارسال کند. پس از حداکثر 72 ساعت داده ها ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات