

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**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 از مطالعه

تأثیر 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 سوپه 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، برداشت پوشیدگی در گروه A ماده Protooth و در گروه B ماده MTA، در ناحیه باز شدگی پالپی قرار خواهد گرفت. در این مطالعه ی یک سوپه 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 5 تا 8 ساله دارای زوج دندانهای مولر دوم شیری با پوشیدگی اکلوزالی عمیق و پالپ وایتال به صورت قرینه در یک فک؛ نبود سابقه درد خودبخودی؛ نبود رادیولوژی یا تحلیل ریشه پاتولوژیک. شرایط عدم ورود مطالعه: نبود رضایت آگاهانه والدین کودک؛ خونریزی غیر نرمال در محل باز شدگی پالپ؛ عدم اکسپوز هیچ یک از دندانها.

### گروه های مداخله

تزریق بی حسی موضعی، ایزولاسیون، و برداشت پوشیدگی در هر دو گروه انجام خواهد شد و در گروه A ماده Protooth و در گروه B ماده MTA در ناحیه باز شدگی پالپی قرار خواهد گرفت. سپس در هر 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 رادیوگرافیکی.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100125003168N6

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا عرفان پرست

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5965 1335 41 98+

#### 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

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه 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 تأیید**

2018-10-22, 1397/07/30

**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**

نمود هیچ یک از علائم شکست درمان در بررسی کلینیکی و رادیوگرافیکی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

موفقیت رادیوگرافیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 و 12 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وجود یک یا بیشتر از موارد sign رادیوگرافیکی به عنوان شکست درمان محسوب می شود از جمله تحلیل داخلی و/یا خارجی ریشه، وسیع شدن

**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 Protooth و 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 لته 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:**

نمود 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**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

90 دندان 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 سوپه 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

**حمایت کنندگان / منابع مالی****2****شرح متغیر پیامد**

موفقیت کلینیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

6 و 12 ماه

**نحوه اندازه گیری 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

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

تأثیر ماده (Protooth (ultrafast Protooth, Dentosolve, Aarhus, Denmark در 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 اینومر 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 کرپر پلاستیکی در موضع اکسپوزر قرار گرفته و فشار ملایم توسط گلوله پنبه مرطوب روی آن اعمال می شود. سپس MTA توسط ضخامت 2 میلیمتری گلاس اینومر 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+ 3335 41 5965

**ایمیل****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+ 3335 41 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 علی وفاپی

**موقعیت شغلی**

استادیار بخش دندانپزشکی کودکان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

تبریز- خ گلگشت- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز- بخش کودکان

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

413355965 98+

ایمیل

alivafaiitbzmed@gmail.com

آدرس خیابان

تبریز- خ گلگشت- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز- بخش کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره 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

داده‌ها برای استفاده غیر تجاری و برای اهداف تحقیقاتی مجاز به

استفاده هستند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر نیلوفر عطیما خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده 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 داده‌ها ارسال خواهند شد.

**سایر توضیحات**

### 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 دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز- خ گلگشت- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز- بخش کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

413355965 98+

ایمیل

leilaerfan@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر عطیما

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی