پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کلینیکی و رادیوگرافیکی روغن سیر وMTA در پالپوتومی دندانهای مولر شیری در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر کلینیکی و رادیوگرافیکی روغن سیر وMTA در پالپوتومی دندانهای مولر شیری

طراحی

تمامی دندان ها توسط یک نفر دانشجوی تخصصی دندانپزشکی کودکان انجام شد و به صورت تصادفی با سکه دندان ها به دو گروه سیر(All) و MTA تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی شاهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

. این کودکان از لحاظ پزشکی سالم و سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 14 روز اخیر نداشتند و از لحاظ کنترل رفتاری همکار بودند(فرانکل 3و4)و براساس تاریخچه و معاینه کامل کلینیکی و رادیوگرافی دارای حداقل ۲ دندان مولر شیری پوسیده ، بدون علامت با احتمال اکسپوژر پالپ توسط پوسیدگی حین تهیه حفره می باشند . ضمنا هیچ کدام از علایم کلینیکی همچون درد خود به خود، تورم بافت نرم ، فیستول ، لقی ، تندرنس وجود نداشت

گروه‌های مداخله

پس از اعمال ژل بی حسی و تزریق بی حسی موضعی ابتدا با فرز روند بزرگ هندپیس low-speed پوسیدگی ها برداشته شد و بعد اکسپوز پالپ با کمک هندپیس high-speedهمراه به منظور ایجاد هموستاز از پنبه مرطوب کوچک با فشار ملایم حداکثر 5 دقیقه استفاده شد . سپس پنبه خارج شده و به صورت تصادفی یک دندان توسط پنبه آغشته به روغن سیر(روغن سیر نوشاد به شماره ثبت دارو IRC:1228208638) که در گاز استریل خشک شده بود ، به مدت ۱ دقیقه پوشانده شد و دندان مولر سمت دیگر با (Angelus, Londrina, PR, Brazil) MTA با قوام شنی سیل شد . سپس در هر دو گروه پالپ چمبر دندان با خمیر زینک اکساید اوژنول تقویت شده(Kemdent) پر شد ، در نهایت دو دندان توسط روکش استیل ضد زنگ (3M) سایز مناسب و سمان گلاس آینومر (G.I (GC1 Japan LUTING CEMNT بازسازی شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت بالینی پس 3 و 6 ماه در هردو 100 % بود . میزان موفقیت رادیوگرافیک پس از 3 ماه و 6 ماه در گروه ALL به ترتیب 91.1 % و 75.6 % و در گروه 95.6 ، MTA % و 91.1 % بود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190313043046N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۰۹ ,29-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۰۹ ,29-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۹, 2019-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه فقیهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 7571

آدرس ایمیل

trnfaghihi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۷, 2017-09-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۷, 2017-09-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلینیکی و رادیوگرافیکی روغن سیر وMTA در پالپوتومی دندانهای مولر شیری در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کلینیکی و رادیوگرافیکی روغن سیر وMTA در پالپوتومی دندانهای مولر شیری در کودکان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از نظر سیستمیک سالم عدم مصرف آنتی بیوتیک در 14 روز قبل
حداقل دو دندان مولر شیری کاندید پالپوتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی واحد تصادفی سازی : فردی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و ارزیابی کننده نتایج کور هستند.
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 به شماره ثبتIR.Shahed.REC.1396.87
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،خیابان وصال خیابان ایتالیا دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تاریخ تایید
2017-08-28, ۱۳۹۶/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1396.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه اثر کلینیکی و رادیوگرافیکی روغن سیر وMTA در پالپوتومی دندان‌های مولر شیری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر کلینیکی روغن سیر روغن سیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقایسه اثر کلینیکی و رادیوگرافیکی روغن سیر وMTA روغن سیر در دوره های 3 و 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق معیارهای مطالعه zurn and seale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به صورت تصادفی یک دندان توسط پنبه آغشته به روغن سیر(روغن سیر نوشاد به شماره ثبت دارو IRC:1228208638) که در گاز استریل خشک شده بود ، به مدت ۱ دقیقه پوشانده شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در دندان سمت مقابل پس از انجام پالپوتومی، با توجه به دستور کارخانه MTA آماده شده و در ضخامت 2 تا3 میلی متر در دندان قرار داده میشود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
ترانه فقیهی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،خیابان وصال خیابان ایتالیا دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8895 9210
ایمیل
trnfaghihi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رزا حقگو
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان وصال شیرازي - خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8895 9210
ایمیل
haghgoodent@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ترانه فقیهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان وصال شیرازي - خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8895 9210
ایمیل
trnfaghihi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ترانه فقیهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان وصال شیرازي - خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8895 9210
ایمیل
trnfaghihi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ترانه فقیهی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان وصال شیرازي - خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن

+98 21 8895 9210
ایمیل
trnfaghihi@gmail.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
تنها نتایج مطالعه عرضه میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از تابستان 98
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
trnfaghihi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل نهایتا 2 هفته
سایر توضیحات