

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کلینیکی و رادیوگرافیکی روغن سیر و MTA 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 3 و 4) و براساس تاریخچه و معاینه کامل کلینیکی و رادیوگرافی دارای حداقل 2 دندان مولر شیری پوسیده ، بدون علامت با احتمال اکسپوژر پالپ توسط پوسیدگی حین تهیه حفره می باشند . ضمناً هیچ کدام از علایم کلینیکی همچون درد خود به خود، تورم بافت نرم ، فیستول ، لقی ، تدرنس وجود نداشت

گروه های مداخله

پس از اعمال ژل بی حسی و تزریق بی حسی موضعی ابتدا با فرزند بزرگ هندپیس low-speed پوسیدگی ها برداشته شد و بعد اکسیژ پالپ با کمک هندپیس high-speed همراه 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 1 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 اوزنول تقویت شده (Kemdent) پر شد ، در نهایت دو دندان توسط روکش استیل ضد زنگ (3M) ساین مناسب و سمان گلاس آینومر (GC1 Japan LUTING CEMENT G.I) بازسازی شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت بالینی پس 3 و 6 ماه در هر دو 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 MTA ، 95.6 % 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: 29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

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

2017-09-29, ۱۳۹۶/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-29, ۱۳۹۶/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلینیکی و رادیوگرافیکی روغن سیر و MTA در پالپوتومی

دندانهای مولر شیری در کودکان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر کلینیکی و رادیوگرافیکی روغن سیر و MTA 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 و MTA 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 تا 3 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 مسؤول

ترانه فقیهی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال خیابان ایتالیا دانشکده دندانپزشکی

شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کلینیکی و رادیوگرافیکی روغن سیر و MTA 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

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد به شماره

ثبت IR.Shahed.REC.1396.87

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال خیابان ایتالیا دانشکده دندانپزشکی

شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755351

تاریخ تأیید

1396/06/06, 2017-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1396.87

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

دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
9210 8895 21 98+
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 شیرازی - خیابان ایتالیا، دانشکده
دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
9210 8895 21 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان وصال شیرازی - خیابان ایتالیا، دانشکده

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ترانه فقیهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان وصال شیرازی - خیابان ایتالیا، دانشکده
دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
9210 8895 21 98+
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 نهایتاً 2 هفته

سایر توضیحات