

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک پالپوتومی با سه ماده بیودنتین ، endo repair و فرموکروزول در مولرهای شیری : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک پالپوتومی با سه ماده بیودنتین ، Endo repair و فرموکروزول در مولرهای شیری : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، با حجم نمونه 105 بیمار، دو سویه کور و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی ، تصادفی سازی شده است .

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بخش تخصصی کودکان دانشکده دندانپزشکی کرمان انجام خواهد شد. قبل از انجام درمان، توضیحات کافی در مورد روش کار کلینیکی و منطق درمان و همچنین وجود ریسک های ممکن به والدین داده خواهد شد. درمان پالپوتومی تمام دندانها توسط یک دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان و با نظارت استاد مربوطه انجام خواهد شد. ارزیابی های فالوآپ توسط دو محقق که از نوع درمان انجام شده مطلع نیستند انجام میشود و در مورد معیارهای رادیوگرافیکی نظر خواهند داد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بازشدگی پالپ بر اثر پوسیدگی ، نداشتن لقی پاتولوژیک ؛ نداشتن درد خودبخود ، نداشتن فیستول ، آبسه یا تورم ، امکان ترمیم دندان با روکش و قابل کنترل بودن خونریزی پالپ. نداشتن تحلیل داخلی یا خارجی پاتولوژیک ریشه ، نداشتن رادیولوژیک در انتهای ریشه و فورکا.

گروه های مداخله

گروه 1 : بیودنتین ، گروه 2 : Endo repair

متغیرهای پیامد اصلی

موتاسیون و سایتوتونیک بودن فرموکروزول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180521039763N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2019, 1398/02/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-05-2019, 1398/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/02/19, 2019-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جهانی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8071 3211 34 98+

آدرس ایمیل

jahanimoghadam@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, 1397/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, 1398/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک پالپوتومی با سه ماده

بیودنتین ، endo repair و فرموکروزول در مولرهای شیری : یک

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک پالپوتومی با سه ماده

بیودنتین ، endo repair و فرموکروزول در مولرهای شیری : یک

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

7618759689

تاریخ تایید

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.324

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازشدگی پالپ بر اثر پوسیدگی نداشتن لقی پاتولوژیک نداشتن درد خودبخود نداشتن فیستول ، آبنه یا تورم امکان ترمیم دندان با روکش فلزی قابل کنترل بودن خونریزی پالپ نداشتن تحلیل داخلی یا خارجی پاتولوژیک ریشه نداشتن رادیولوژی در انتهای ریشه و فورکا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پالپ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موتاسیون و سایتوتونیک بودن فرموکروزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 6 و 12 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ارزیابی بالینی و رادیوگرافی و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گلوله پنبه آغشته به فرموکروزول (sultan,USA) به مدت

5 دقیقه روی پالپ قرار می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 1: بعد از هموستاز بافت پالپ ، ماده بیودنتین

(Septodont, Saint-Maur-des-Fosses, France) طبق

دستورالعمل کارخانه سازنده ترکیب می‌شود و در پالپ چمبر قرار

خواهد گرفت . 2: بعد از هموستاز بافت پالپ ، ماده (HOFFMANN'S

Endo repair) Germany طبق دستورالعمل کارخانه سازنده ترکیب

می‌شود و در پالپ چمبر قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه جلالی

آدرس خیابان

سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه عوامل خارجی مانند سن و یا جنسیت فرد روی پیامد

مورد مطالعه (میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیکی) تاثیرگذار

نیست نیازی به تصادفی سازی های پیشرفته مانند روش کمینه سازی

نمی باشد . به علاوه ، یک درمانگر تمام پالپوتومی ها را انجام خواهد

داد تا نقش درمانگر نیز از بین برود . پس در این مطالعه با استفاده از

روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی افراد در سه گروه

مطالعه وارد میشوند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی های فالوآپ توسط دو محقق که از نوع درمان انجام شده

مطلع نیستند انجام میشود و در مورد معیارهای رادیوگرافیکی نظر

خواهند داد. مشاور آمار نیز از نوع درمان انجام شده آگاهی ندارد.

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 علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
9021 3211 34 98+
ایمیل
fznjalali@gmail.com

خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
9021 3211 34 98+
ایمیل
fznjalali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جلالی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
9021 3211 34 98+
ایمیل
fznjalali@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
9021 3211 34 98+
ایمیل
fznjalali@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جلالی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جلالی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

fznjalali@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک

گذاشته می‌شود.

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای محققین

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

fznjalali@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1 ماه

سایر توضیحات