پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

درمان پالپوتومي بجاي روت كانال تراپي براي درمان پالپيت غير قابل برگشت دردندانهاي مولر دائمي انسان:يك كارآزمايي باليني

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه: هدف:هدف از اين مطالعه مقايسه نتايج بدست آمده از ميزان موفقيت كلينيكي و راديوگرافيكي درمان پالپوتومي و روت كانال تراپي و همچنين بررسي ميزان درد بعد از كار در دندانهاي مولر دائمي انسان با تشخيص پالپيت غير قابل برگشت است. مواد و روشها:تعداد 600 بيمار با خصوصيات مشخص شده و داراي علايم پالپيت غير قابل برگشت در اين مطالعه شركت خواهند كرد.بيماران بطور تصادفي به سه گروه تقسيم مي شوند:1)درمان يك جلسه اي ريشه دندان (n=200)به عنوان درمان مرجع،2) پالپوتومي با استفاده از سمان جديد اندودنتيك (n=200) و 3)پالپوتومي با استفاده از(MTA (n=200 به عنوان درمانهاي جديد . بيماران ميزان شدت درد را درروز درمان وپس از آن بر اساس فرم VAS ثبت مي كنند.(VAS, rated 0-9)موفقيت كلينيكي و راديوگرافيكي نيز بر اساس يك فريم 24 ماهه مورد بررسي قرار مي گيرند.داده ها با استفاده از آزمون هاي آماري One- and 2-way ANOVA آناليز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

VPT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706131191N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **11-10-2008, ۱۳۸۷/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-10-11, ۱۳۸۷/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعيد عسگري

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندودانتیکس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3897 2241 21 98+

آدرس ایمیل

sasgari@icdr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکزتحقيقات اندودانتيكس (دانشگاه علوم پزشكي شهيدبهشتي) و دفتربهداشت دهان معاونت سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشكي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-01, ۱۳۸۷/۰۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-30, ۱۳۸۷/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان پالپوتومي بجاي روت كانال تراپي براي درمان پالپيت غير قابل برگشت دردندانهاي مولر دائمي انسان:يك كارآزمايي باليني

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان پالپ زنده دندانهاي با پالپيت برگشت ناپذير

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

خصوصيات تشخيصي:1)اظهار درد توسط بيمار در ناحيه اندودنتيك 2)تشخيص پالپيت برگشت ناپذير - شرايط ورود :1)دندان مولر 2)دنداني كه بيمارمتقاضي كشيدن آن است3)بيماران در محدوده سني 9-65 سال 4) هر دو جنس 5)بيماران پرسشنامه را دقيقا خوانده و فهميده اند 6) از بيماران رضايت نامه دريافت شده - شرايط خروج:1)پريودنتيت متوسط تا شديد 2)دندان غير قابل ترميم 3)تحليل داخلي يا خارجي 4)كلسيفيكاسيون كانال ريشه 5)عدم خونريزي بعد از تهيه حفره دسترسي 6)شابقه مصرف مسكن در 4 ساعت گذشته 7)بيماري فعال سيستميك 8)بيمار باردار يا در دوره شيردهي باشد9)سابقه اعتياد يا سوء استفاده از مواد مخدر 10)اقامت موقت

سن

از سن **9 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **600**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
(vital pulp therapy to treat irreversible pulpitis(VPT
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT00748280
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۸۷/۰۶/۱۸ ,2008-09-08

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات دندانپزشکي دانشگاه شهید بهشتي
آدرس خیابان
تهران بزرگرا ه چمران –اوین – دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتي- مرکز تحقیقات دندانپزشکي
شهر
تهران
کد پستی
19839613113
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
8600

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان پالپ زنده دندانهاي با پالپیت برگشت نا پذیر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت کلینیکي پالپوتومي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان درمان هر مورد تا 24 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه کلینیکي (تست دق ، لمس بافت نرم ، مشاهده بافت نرم اطراف ریشه)

2

شرح متغیر پیامد
موفقیت رادیوگرافیکي پالپوتومي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان درمان هر مورد تا 24 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافي پري اپیکال (بررسي سلامت اجزاي پریودنشیم)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان ، 6 ساعت بعد از درمان، 12 ساعت بعد از درمان و از آن به بعد هر 12 ساعت تا 7 روز بعد از درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان ریشه در يك جلسه
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
پالپوتومي با استفاده از MTA
طبقه بندی
خالی

3

شرح مداخله
پالپوتومي با استفاده از سمان جدید اندودنتيك(CEM)
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهري
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رهنما
آدرس خیابان
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر دهقان
آدرس خیابان
شهر
شیراز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هروي
آدرس خیابان
شهر
مشهد

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحي
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
امرکز تحقيقات اندودانتيکس شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعيد عسگري
آدرس خیابان
تهران بزرگرا ه چمران –اوين – دانشکده دندانپزشكي شهيد بهشتي- مرکز تحقيقات اندودانتيکس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
امرکز تحقيقات اندودانتيکس شهيد بهشتي
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دفتر بهداشت دهان معاونت سلامت وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشكي
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دفتر بهداشت دهان معاونت سلامت وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشكي
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقيقات اندودانتيکس
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفر اقبال
موقعیت شغلی
اندودنتيست/معاون پژوهشي مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگرا ه چمران –اوين – دانشکده دندانپزشكي شهيد بهشتي- مرکز تحقيقات اندودانتيکس
شهر
تهران
کد پستی

1983963113
تلفن
+98 21 2241 3897
فکس
+98 21 2242 7753
ایمیل
mje782002@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.icdr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اندودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
سعید عسگري
موقعیت شغلی
اندودنتیست/ رئیس مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگرا ه چمران –اوین – دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتي- مرکز تحقیقات اندودانتیکس
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2241 3897
فکس
+98 21 2242 7753
ایمیل
sasgary@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.icdr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکي
نام کامل فرد مسوول
بهاره شادمان
موقعیت شغلی
دکتراي حرفه اي / دندانپزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگرا ه چمران –اوین – دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتي- مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکي
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2241 3897
فکس
+98 21 2242 7753
ایمیل
baharshadman@gmail.com, bahshad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.icdr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی