

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

درمان پالپوتومی بجای روت کانال تراپی برای درمان پالپیت غیر قابل برگشت دردنانه‌های مولر دائمی انسان: یک کارآزمایی بالینی

3897 2241 21 98+

آدرس ایمیل
sasgari@icdr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

مرکز تحقیقات اندودانتیکس (دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی) و
دفتر بهداشت دهان معاونت سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش
پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۱/۱۳, 2008-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۷/۰۹, 2008-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان پالپوتومی بجای روت کانال تراپی برای درمان پالپیت غیر قابل
برگشت دردنانه‌های مولر دائمی انسان: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان پالپ زنده دندانهای با پالپیت برگشت ناپذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

خصوصیات تشخیصی: 1) اظهار درد توسط بیمار در ناحیه اندودنتیک
2) تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر - شرایط ورود: 1) دندان مولر
2) دندان که بیمار متقاضی کشیدن آن است (3 بیمار در محدوده سنی
65-9 سال 4 هر دو جنس 5) بیماران پرسشنامه را دقیقاً خوانده و
فهمیده اند (6) از بیماران رضایت نامه دریافت شده - شرایط
خروج: 1) پریودنتیت متوسط تا شدید (2) دندان غیر قابل ترمیم (3) تحلیل
داخلی یا خارجی (4) کلسیفیکاسیون کانال ریشه (5) عدم خونریزی بعد از
تهیه حفره دسترس (6) سابقه مصرف مسکن در 4 ساعت گذشته
7) بیماری فعال سیستمیک (8) بیمار باردار یا در دوره شیردهی
باشد (9) سابقه اعتیاد یا سوء استفاده از مواد مخدر (10) اقامت موقت

سن

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه: هدف: هدف از این مطالعه مقایسه نتایج بدست آمده از میزان
موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک درمان پالپوتومی و روت کانال تراپی
و همچنین بررسی میزان درد بعد از کار در دندانهای مولر دائمی انسان
با تشخیص پالپیت غیر قابل برگشت است. مواد و روشها: تعداد 600
بیمار با خصوصیات مشخص شده و دارای علایم پالپیت غیر قابل
برگشت در این مطالعه شرکت خواهند کرد. بیماران بطور تصادفی به
سه گروه تقسیم می شوند: 1) درمان یک جلسه ای ریشه دندان
(n=200) به عنوان درمان مرجع، 2) پالپوتومی با استفاده از سما
جدید اندودنتیک (n=200) و 3) پالپوتومی با استفاده از سما
به عنوان درمانهای جدید. بیماران میزان شدت درد را در روز درمان
و پس از آن بر اساس فرم VAS ثبت می کنند. (VAS, rated)
0-9) موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک نیز بر اساس یک فریم 24 ماهه
مورد بررسی قرار می گیرند. داده ها با استفاده از آزمون های آماری
One- and 2-way ANOVA آنالیز 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۰۷/۲۰, 2008-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید عسگری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندودانتیکس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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
نام مرکز ثبت بین‌المللی (VPT)
(vital pulp therapy to treat irreversible pulpitis)

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 دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه چمران - اوین - دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی- مرکز تحقیقات دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

19839613113

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

8600

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان پالپ زنده دندانهای با پالپیت برگشت نا پذیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت کلینیکی پالپوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان درمان هر مورد تا 24 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی (تست دق ، لمس بافت نرم ، مشاهده بافت نرم اطراف ریشه)

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت رادیوگرافیک پالپوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان درمان هر مورد تا 24 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی پری اپیکال (بررسی سلامت اجزای پرپودنشیم)

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 یک جلسه

طبقه بندی

خالی

2

شرح مداخله

پالپوتومی با استفاده از MTA

طبقه بندی

خالی

3

شرح مداخله

پالپوتومی با استفاده از سمان جدید اندودنتیک (CEM)

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهری
آدرس خیابان
شهر
تهران

شهر
تهران
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات اندودانتیکس شهید بهشتی
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رهنما
آدرس خیابان
شهر
تهران

3

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دفتر بهداشت دهان معاونت سلامت وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هروی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان
شهر
یزد

ردیف بوجه
کد بوجه
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 پزشکی
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 تحقیقات اندودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفر اقبال
موقعیت شغلی
اندودنتیست/معاون پژوهشی مرکز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران بزرگراه چمران - اوین - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات اندودانتیکس
شهر
تهران
کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اندودانتیکس شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید عسگری
آدرس خیابان
تهران بزرگراه چمران - اوین - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات اندودانتیکس

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
بهاره شادمان
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای / دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگراه چمران - اوین - دانشکده دندانپزشکی شهید
بهشتی- مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3897 2241 21 98+

فکس

7753 2242 21 98+

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

1983963113

تلفن

3897 2241 21 98+

فکس

7753 2242 21 98+

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 عسگری

موقعیت شغلی

اندودنتیست/ رئیس مرکز

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران بزرگراه چمران - اوین - دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی- مرکز تحقیقات اندودانتیکس

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3897 2241 21 98+

فکس

7753 2242 21 98+

ایمیل

sasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.icdr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات