

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی موفقیت ژل اوزون به عنوان ماده ی پوشاننده پالپ بین دو جلسه در پالپکتومی دندان های مولر شیری نکرور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی موفقیت ژل اوزون به عنوان ماده ی پوشاننده پالپ بین دو جلسه در پالپکتومی دندان های مولر شیری نکرور

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سو به کور، تصادفی شده روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. 56 نفر به دو گروه تقسیم شدند. گروه کنترل ، پالپکتومی عادی با استفاده از فرموکروزول به عنوان ماده ی پوشاننده پالپ بین دو جلسه در پالپکتومی دندان های مولر شیری نکرور و گروه آزمون از اوزون به عنوان به عنوان ماده پوشاننده پالپ بین دو جلسه را دریافت خواهند کرد . هر دو گروه در نهایت کانالهای ریشه با ماده ZOE به عنوان ماده پرکردگی نهایی کانال پر خواهند شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. گلوله ی پنبه ای آغشته به اوزون با غلظت 1:5 در اتاقک پالپ قرار داده خواهد شد. در جلسه دوم دندان را با رابردم ایزوله نموده و گلوله پنبه درمانی خارج خواهد شد . در گروه کنترل تمامی مراحل انجام شده برای گروه آزمون تکرار خواهد شد ، به استثنای اینکه از فرموکروزول به عنوان ماده ی پوشاننده پالپ بین دو جلسه استفاده خواهد شد . توسط متخصص اطفال که نسبت به نوع درمان انجام شده بی اطلاع است (یک سو کور) طی فالوآپ 6 ماهه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 4 تا 8 سال دارای دندان مولر شیری نکرور با تورم وستیبولر داخل دهانی شرایط خروج: فاویسم- هایپرتریوئیدی کم خونی- حساسیت به ازون -بیماری های خونریزی دهنده

گروه های مداخله

گروه کنترل ، پالپکتومی عادی با استفاده از فرموکروزول به عنوان ماده ی پوشاننده پالپ بین دو جلسه در پالپکتومی دندان های مولر شیری نکرور و گروه آزمون از اوزون به عنوان به عنوان ماده پوشاننده پالپ بین دو جلسه را دریافت خواهند کرد ..

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت بالینی؛ موفقیت رادیوگرافی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190514043585N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده آرزو قریشی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3330 8948

آدرس ایمیل

ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت ژل اوزون به عنوان ماده ی پوشاننده پالپ بین دو جلسه در پالپکتومی دندان های مولر شیری نکرور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی موفقیت ژل اوزون در پالپکتومی دندان های مولر شیری نکرور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 4 تا 8 سال دارای توانایی همکاری برای درمان دندان مولر شیری نکرور با تورم و سستیولر (بدون درناز) داخل دهانی داشتن رادیوگرافی اولیه وجود حداکثر گشادی خفیف PDL در رادیوگرافی رضایت والدین برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمبود گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز یا فاویسم 2-هایپرتیروئیدی کم خونی حساسیت به ازون بیماری های خونریزی دهنده مولر های شیری دارای تاج غیر قابل ترمیم موبیلیتی و حرکت بیشتر از 1 میلی متر وجود تحلیل داخلی یا خارجی در رادیو گرافی وجود ریشه کمتر از 3/2

سن

از سن 4 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به دپارتمان اطفال دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (کنترل) و B (آزمون) مشخص شد و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردید و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق گرفت. هیچ یک از بیماران از نوع درمان بیمار دیگری مطلع نگردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از وجود چند نوع درمان در مطالعه آگاه نیستند و اطلاعاتی در مورد سایر شرکت کنندگان ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تأیید

1398/05/16, 2019-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.063

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان شیری نکرور شده

کد ICD-10

K02.5

توصیف کد ICD-10

Caries with pulp exposure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست حاوی اطلاعات 1-عدم وجود درد، 2-عدم وجود حساسیت به دق 3-عدم وجود یا افزایش موبیلیتی 4-عدم باز شدن سینوس 5-عدم خارج شدن آگزودای چرکی از مارژین لثه

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت رادیولوژیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی و تکمیل چک لیست 1- رادیولوژیک در پری اپیکالی یا در فورکا ایجاد نشده باشد 2- علایمی از تحلیل داخلی و خارجی به وجود نیامده باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پالپکتومی عادی با استفاده از فرموکروزول به عنوان ماده ی پوشاننده پالپ بین دو جلسه در پالپکتومی دندان های مولر شیری نکرور

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: پالپکتومی با استفاده از اوزون به عنوان ماده ی پوشاننده پالپ بین دو جلسه در پالپکتومی دندان های مولر شیری نکرور

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیده آرزو قریشی زاده

آدرس خیابان

گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیده آرزو قریشی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیده آرزو قریشی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیده آرزو قریشی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5965

ایمیل

ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست