

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه‌های اثر کاربرد CEM cement ، فرموکرزول ، MTA و لیزر در درمان پالپوتومی دندانهای مولر شیری

چکیده پروتکل

چکیده

پالپوتومی دندانهای شیری یکی از شایعترین درمانهایی می باشد که توسط دندانپزشکان و متخصصان اطفال صورت میگیرد. در این تحقیق در نظر است ماده Calcium Enriched Mixture (CEM) که اخیراً توسط دکتر عسگری معرفی گردیده در مقایسه با مواد و تکنیکهای دیگر از قبیل (MTA (mineral trioxide aggregates)، فرموکرزول (F.C) و لیزر قرارگیرد. استفاده از ماده CEM در درمانهای مختلف درمان ریشه بیانگر نتایج مطلوبی بوده است. در حال حاضر پرکاربردترین ماده مورد استفاده در پالپوتومی دندانهای شیری فرموکرزول میباشد. بررسیهای انجام شده بر روی لیزر تراپی دندانهای شیری نیازمند بررسی بیشتر است. نتایج برخی از تحقیقات بیانگر برتری نسبی برخی خواص CEM به MTA میباشد. در این مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، تعداد ۱۲۰ جفت دندان مولر شیری نیازمند به درمان پالپوتومی متعلق به بیماران ۵-۸ ساله، در چهار گروه آزمون قرار می گیرند. در گروه اول پنبه آغشته به فرموکرزول به مدت ۵ دقیقه بر روی مدخل کانالها گذاشته و پس از حصول تغییر رنگ اتافک پالپ با دو میلیمتر ZOE تقویت شده، در گروه دوم اتافک پالپ با دو میلیمتر MTA و در گروه سوم اتافک پالپ با دو میلیمتر CEM به آرامی و بدون فشار زیاد پر می شود. سپس از آمالگام SDI جهت ترمیم دندانها استفاده می شود. در گروه چهارم، رادیاسیون لیزر توسط یک هندپیس مخصوص به مدخل کانال تابانیده می شود. پس از اولین معاینه کلینیکی و رادیوگرافی در جلسه اول، 6 و ۱۲ ماه بعد بیماران از نظر معیارهای فوق مجدداً بررسی و نتایج آنها ثبت میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید عسگری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندودانتیکس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2241 3897

آدرس ایمیل

sasgari@icdr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اندودانتیکس و مرکز تحقیقات دندانپزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-20, ۱۳۸۸/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌های اثر کاربرد CEM cement ، فرموکرزول ، MTA و لیزر در درمان پالپوتومی دندانهای مولر شیری

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان پالپ زنده دندانهای شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران باید علاوه بر همکاری در حین عمل، فاقد هرگونه بیماری سیستمیک، مشکلات رشدی تکاملی، مصرف دارو، عدم همکاری بواسطه عقب ماندگی ذهنی یا معلولیت جسمی - حرکتی باشند هم چنین بر اساس معیارهای کلینیکی و رادیوگرافی زیر انتخاب می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

vpt

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706241191N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۰۷/۱۶, 07-10-2008

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2008-10-07, ۱۳۸۷/۰۷/۱۶

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد یا ندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت رادیوگرافیکي درمان انجام شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همان جلسه ، شش ماه ، دوازده ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهیه رادیوگرافیکي پري اپیکال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پالپوتومی با استفاده از MTA

طبقه بندی

خالی

2

شرح مداخله

پالپوتومی با استفاده از (new endodontic material) CEM

طبقه بندی

خالی

3

شرح مداخله

پالپوتومی با استفاده از فرموکروزول

طبقه بندی

خالی

4

شرح مداخله

پالپوتومی با استفاده از لیزر

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معیارهای کلینیکی : 1 - عدم درد خودبخود یا درد شبانه 2 - عدم وجود لقی مشهود 3 - عدم وجود حساسیت به دق 4 - عدم وجود تورم و فیستول و علائمی دال بر نکروز و آبنسه یا فرمزی لته مجاور ناحیه آپکس دندان 5 - فقدان پوسیدگی وسیع تاج که امکان ترمیم نداشته باشد 6 - عدم وجود لنفادنوپاتی ناحیه ای 7 - عدم وجود پاکت پریودنتال معیارهای رادیوگرافیکي : 1 - گسترش پوسیدگی تا ناحیه پالپ بدون علائم کلینیکی فوق 2 - عدم وجود هرگونه تحلیل داخلی یا خارجی 3 - عدم وجود دژنراسانس کلسیفیه پالپ یا سنگ پالپی 4 - عدم وجود هرگونه رادیولوسنسی در ناحیه پری اپیکال یا فورکیش ها .

سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

1387/03/21, 2008-06-10

کد کمیته اخلاق

8719

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان پالپ زنده دندانهای مولر شیری

کد ICD-10

دکتر بهشته ملک افصلي

آدرس خیابان

تهران بزرگراه چمران - اوین - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا صفوی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه چمران - اوین - دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی- مرکز تحقیقات دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه 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

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مهران

آدرس خیابان

تهران دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد/بخش کودکان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی شاهد

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

4

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندودانتیکس دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عسگری

آدرس خیابان

تهران بزرگراه چمران - اوین - دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی- مرکز تحقیقات اندودانتیکس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات اندودانتیکس دانشگاه 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

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

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

دکتر علیرضا صراف شیرازی
آدرس خیابان
مشهد ، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، بخش
کودکان
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگراه چمران - اوین - دانشکده دندانپزشکی شهید
بهشتی- مرکز تحقیقات اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
98-21-22413897+
فکس
98-21-22427753+
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