پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی مقایسه ای میران موفقیت استفاده از فرموکروزول, 3Mixtatin و MTA در پالپوتومی مولرهای شیری

چکیده پروتکل

چکیده

منطق انجام پالپوتومی دندان های مولر شیری بر اساس این فرض است که التهاب محدود به پالپ کرونال (تاج) دندان است و پالپ رادیکولر (ریشه)دارای پتانسیل ترمیم با درمان می باشند. از سال 1950، فرموکرزول (FC) به طور گسترده ای به عنوان ماده پانسمان پالپ در پالپوتومی مولرهای شیری استفاده می شود. با این حال، بسیاری از نگرانی هایی در مورد جهش زایی بالقوه و سرطان زایی ، فرموکرزول در انسان مطرح شده است و در نتیجه عوامل پالپوتومی جایگزین ارائه شده است. در مطالعه حاضر، ما استفاده از Mixtatin3، ترکیبی از (combination of metronidazole, minocycline, and ciprofloxacin) Mix 3و سیمواستاتین، به عنوان یک ماده پالپوتومی پیشنهاد می کنیم. این ترکیب، Mixtatin3 با هدف سرکوب باکتری ها، پیشگیری از التهاب پالپ و القای تشکیل بافت سخت استفاده می شود. پس از بی حسی موضعی و ایزوله کردن ، پوسیدگی ها برداشته می شود، بدنبال حذف پالپ تاجی و هموستاز، بافت پالپی باقیمانده در گروه B با Mixtatin3 و در گروه C بMineral trioxide aggregate (MTA) پوشانده می شود در گروه کنترل، گلوله پنبه آغشته به فرموکرزول را برروی بافت پالپی باقیمانده به مدت 5 دقیقه قرار می گیرد سپس پنبه حذف شده و بافت پالپی باقیمانده با زینک اکساید اوژنول تقویت شده پوشانده می شود. همه دندان ها سپس با آمالگام ترمیم می شوند و رادیوگرافی تهیه می گردد. دندان ها 3 ماه پس از درمان فالو می شوند. در جلسه فالو ارزیابی رادیوگرافیک و کلینیکی توسط دو دندانپزشک که نسبت به آزمون کور هستند صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902203893N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اصل امین ابادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

n-aminabadi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای میران موفقیت استفاده از فرموکروزول, 3Mixtatin و MTA در پالپوتومی مولرهای شیری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میران موفقیت فرموکروزول, 3Mixtatin و MTA در عصب کشی دندان های آسیای شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

روش انجام ، خطرات احتمالی، و همچنین مزایای احتمالی به طور کامل به والدین بیماران 3 تا6 ساله توضیح داده شده و رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ می گردید. دندان ها باید علائم و نشانه های مناسب بالینی و رادیوگرافیذیل را داشته باشند: 1. دندانهای مولر شیری

پوسیده با پالپ زنده 2. بدون تاریخچه درد خود به خود 3. بدون تورم (با منشا پالپی) 4. بدون فیستول 5. بدون لقی پاتولوژیک دندان 6. بدون تحلیل پاتولوژیک خارجی ریشه 7. بدون تحلیل پاتولوژیک داخلی ریشه 8. بدون رادیولوسنسی پری آپیکال و یا بین ریشه ای 9. بدون کلسیفیکاسیون پالپ 10. بدون خونریزی بیش از حد از بافت پالپی قطع شده است. 11. بدون تاریخچه درد شبانه 12. بدون حساسیت در دق یا لمس 13. وضعیت پریودنتال و لثه ای نرمال 14.بدون رادیولوسنسی پری آپیکال و یا بین ریشه ای 15. سلامت جسمی و روانی کامل 16.امکان ترمیم با آمالگام یا SSC 17.دسترسی برای فالوی 3 ماهه

سن

از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-15, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب غیرقابل برگشت پالپ دندانی

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل بافت سخت دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار و لمس

2

شرح متغیر پیامد

لقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس

3

شرح متغیر پیامد

ترمیم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه فرماکروزول به دنبال برداشت پوسیدگی و اکسپوژر پالپ دندان ،بافت پالپ تاجی برداشته می شود. پنبه استریل آغشته به نرمال سالین و سپس پنبه استریل آغشته به فرماکروزول روی بافت پالپی باقیمانده قرار می دهیم.پنبه برداشته شده و یک لایه زینک اکساید تقویت شده روی بافت پالپی ریشه قرار داده و دندان با آمالگام ترمیم می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه 3mixtatin به دنبال برداشت پوسیدگی و اکسپوژر پالپ دندان ،بافت پالپ تاجی برداشته می شود. پنبه استریل آغشته به نرمال

سالین روی بافت پالپی باقیمانده قرار می دهیم.پنبه را برداشته و یک لایه زینک اکساید تقویت شده روی بافت پالپی ریشه قرار داده و دندان با آمالگام ترمیم می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروهMTA به دنبال برداشت پوسیدگی و اکسپوژر پالپ دندان ،بافت پالپ تاجی برداشته می شود. پنبه استریل آغشته به نرمال سالین روی بافت پالپی باقیمانده قرار می دهیم.پنبه را برداشته و یک لایه MTA روی بافت پالپی ریشه قرار داده و دندان با آمالگام ترمیم می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علوی

آدرس خیابان

بخش اطفال- دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیعی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی تبریز- معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وجیهه علوی

موقعیت شغلی

رزیدنت سال آخر دندانپزشکی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3440 5872

فکس

ایمیل

vajihehalavi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر امین آبادی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3334 0310

فکس

ایمیل

aslaminabadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر وجیهه علوی

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3440 5872

فکس

ایمیل
آدرس صفحه وب

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