پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی TheraCal-LC® و Mineral Trioxide Aggregate در پالپوتومی دندان های مولر شیری در فالوآپ 12ماهه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار split mouth

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر ماده TheraCal-LC® در مقایسه با Mineral Trioxide Aggregate در درمان پالپوتومی دندانهای مولر شیری انسانی با اهداف حفظ حیات و ساختار دندان و جلوگیری از درمانهای تهاجمی تر بررسی خواهد شد.

طراحی

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار split mouth یک سویه کور با گروه های موازی، یک زوج دندان قرینه مولر شیری در فک بالا یا پایین از 45 کودک انتخاب خواهد شد (در کل 90 دندان).تصادفی سازی با پرتاب سکه صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی در دانشکده ی دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد, بعد از تکمیل فرم رضایتنامه ی آگاهانه توسط والدین, تزریق بی حسی موضعی، ایزولاسیون، برداشت پوسیدگی و تهیه حفره در گروه A ماده TheraCal-LC® و در گروه B ماده MTA, در پالپ چمبر قرار خواهد گرفت. در این مطالعه ی یک سویه کور, شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند و به والدین در مورد اینکه در مولر شیری چپ یا راست بیمار از کدام ماده استفاده می شود اطلاعاتی داده نمی شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مطالعه: کودکان 5تا8 ساله دارای زوج دندانهای مولر شیری با پوسیدگی اکلوزالی عمیق و پالپ وایتال به صورت قرینه در یک فک؛ نبود سابقه درد خودبخودی؛ نبود رادیولوسنسی یا تحلیل ریشه پاتولوژیک. شرایط عدم ورود مطالعه:نبود رضایت آگاهانه والدین کودک؛ خونریزی غیر نرمال در محل بازشدگی پالپ.

گروه‌های مداخله

تزریق بی حسی موضعی، ایزولاسیون، برداشت پوسیدگی و حفره دسترسی در هر دو گروه انجام خواهد شد و در گروه A ماده TheraCal-LC® و در گروه B ماده MTA در ناحیه پالپ چمبر قرار خواهد گرفت. سپس درهر دو گروه ناحیه با ماده گلاس آینومر پوشانده شده و پس از ترمیم با SSC رادیوگرافی پری اپیکال تهیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت کلینیکی(حیات پالپ دندانها متعاقب درمان)؛ موفقیت رادیوگرافیکي.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

نام اختصاری Stainless Steel Crowns سه حرف SSC است.نام اختصاری Mineral Trioxide Aggregate سه حرفMTA استو

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100125003168N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عرفان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

erfanparastl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی TheraCal-LC® و Mineral Trioxide Aggregate در پالپوتومی دندان های مولر شیری در فالوآپ 12ماهه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار split mouth

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت TheraCal-LC® و Mineral Trioxide Aggregate در پالپوتومی دندان های مولر شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت کامل فزیکی و عقلی، نبود سابقه آلرژی و بیماری سیستمیک و مصرف داروهای خاص موضعی و سیستمیک زوج دندان های مولر شیری (مولر اول یا دوم) با پوسیدگی عمیق و پالپ وایتال به صورت قرینه در یک فک که قابلیت بازسازی با SSC را داشته باشند نبودن سابقه درد خود بخود، لقی پاتولوژیک، سینوس ترکت، قرمزی و تورم وستیبول شرایط لثه ای و پریودنتال نرمال، نبود حساسیت به لمس در وستیبول و نبود درد حین تست دق کودکان 5-8 سال نبود رادیولوسنسی پری اپیکال یا فورکیشن نبود فضای وسیع PDL و از دست رفتن لامینادورا نبود تحلیل ریشه پاتولوژیک داخلی/خارجی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نبود رضایت آگاهانه والدین خونریزی غیرنرمال در محل بازشدگی پالپ(یعنی خونریزی به رنگ تیره که علی رغم استفاده از پنبه مرطوب با فشار ملایم، بیشتر از 5 دقیقه طول بکشد)

سن

از سن **5 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

90 دندان در 45 کودک

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با پرتاب سکه صورت می گیرد. به این شکل که یک روی سکه به MTA و روی دیگر به TheraCal-LC® اختصاص داده می شود و اولین پرتاب، ماده مورد استفاده در مولر شیری سمت راست بیمار را تعیین می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند و به والدین در مورد اینکه در مولر شیری چپ یا راست بیمار از کدام ماده استفاده می شود اطلاعاتی داده نمی شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خ گلگشت- شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.RES.1398.1252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت پذیر

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حیات پالپ دندانها متعاقب درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نبود هیچ یک از علائم شکست درمان در بررسی کلینیکی و رادیوگرافیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت راديوگرافيكي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود یک یا تعداد بیشتری از علایم رادیوگرافی به عنوان شکست درمان محسوب می شود از جمله تحلیل داخلی و/یا خارجی ریشه، وسیع شدن فضای لیگامان پریودنتال، رادیولوسنسی های بین ریشه ای، و ضایعات پری اپیکال که از ویژگی های رادیوگرافی شکست می باشند.

2

شرح متغیر پیامد
موفقیت کلینیکي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یک یا تعداد بیشتری از sign/symptom های کلینیکی به عنوان شکست درمان محسوب می شود از جمله درد خودبخودی، تورم، لقی پاتولوژیک، حساسیت به فشار، و علائمی مانند حضور سینوس ترکت، تورم و حساسیت به دق که ویژگی های کلینیکی شکست می باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا عرفان پرست
آدرس خیابان
خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
dent.fac@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خ گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7314
ایمیل
dent.fac@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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
دکتر لیلا عرفان پرست
موقعیت شغلی
دانشیار بخش دندانپزشکي کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز- خ گلگشت- دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي تبریز- بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 413355965
ایمیل
leilaerfan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عرفانپرست
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
تبریز خیابان دانشگاه- گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده دندانپزشکی-بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
erfanparastl@tbzmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسن پور
موقعیت شغلی
Postgraduate student of pediatric dentistry
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
Pediatric Dentistry Department, Dentistry faculty, Tabriz University of Medical Sciences, Golgasht street, Tabriz
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
s_hasanpour87@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و محققین علوم پزشکی و نیز افراد شاغل در بخش صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای استفاده ی غیر تجاری و برای اهداف تحقیقاتی مجاز به استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر صدیقه حسن پور، خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده ی دندانپزشکی تبریز بخش کودکان
s_hasanpour87@yahoo.com 04133346977
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده از طریق ارسال ایمیل باید درخواست خود را ارسال کند. پس از حداکثر 72 ساعت داده ها ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات