

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 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 5 تا 8 ساله دارای زوج دندانهای مولر شیری با پوسیدگی اکلوزالی عمیق و پالپ وایتال به صورت قرینه در یک فک؛ نبود سابقه درد خودبخودی؛ نبود رادیولوژی یا تحلیل ریشه پاتولوژیک. شرایط عدم ورود مطالعه: نبود رضایت آگاهانه والدین کودک؛ خونریزی غیر نرمال در محل بازشدگی پالپ.

گروه های 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 در هر 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 رادیوگرافیک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100125003168N7

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 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 پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
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, 1398/12/10

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 رادیوگرافیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی TheraCal-LC® و Mineral Trioxide Aggregate در پالپوتومی دندان های مولر شیری در فالوآپ 12 ماهه: 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 فیزیکی 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 پرودنتال 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

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

پیش 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 سوبه 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

شرح متغیر پیامد

موفقیت کلینیکی

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

5965 3335 41 98+

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

7314 3335 41 98+

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

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

دکتر لیلا عرفان پرست

موقعیت شغلی

دانشیار بخش دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز- خ گلگشت- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز- بخش کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

413355965 98+

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

5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
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 داده‌ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره 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
داده‌ها برای استفاده‌ی 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، دانشکده‌ی 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 داده‌ها ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز 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