پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی کلینیکی و رادیوگرافیک موفقیت پالپوتومی مولار های شیری با لیزر دایود با 3 ماده پوشاننده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک پالپوتومی با لیزر دایود با 3 ماده پوشاننده رمینه کننده مختلف است

طراحی

این مطالعه اسپلیت ماوس تصادفی دوسویه کور روی30 کودک 3تا 8 ساله

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه اسپلیت ماوس تصادفی دوسویه کور روی30 کودک 3تا 8 ساله که به بخش کودکان کودکان دانشکده دندانپزشکی شاهد مراجعه کرده بودند انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای کلینیکی و رادیوگرافیک ورود به مطالعه کودکان نیاز به پالپوتومی در3 مولار شیری به دلیل پوسیدگی داشته باشد دندان ها تورم و فیستول نداشته و به ضربه حساس نباشد لقی یا سینوس ترکت نداشته باشد دندان زنده باشد دندان قابل ترمیم با روکش استنلس استیل باشد رادیولوسنسی پری اپیکال یا فورکا نداشته باشد تخلیل داخلی یا خارجی ریشه نداشته باشد فضای لیگامان پریودنتال گشاد نشده باشد تحلیل فیزیولوژیک بیش از یک سوم ریشه نداشته باشد.

گروه‌های مداخله

دندان ها به 3 گروه تقسیم شدند: بعد از ایجاد هموستاز ، از دستگاه لیزر دیود با نور قرمز استفاده شد. نوک نازل خروجی روی پالپ چمبر در حدود 2 میلی متری مدخل کانال قرار گرفت(Non-contact mode) و پرتو لیزر به مدت 2 دقیقه و 15 ثانیه با انرژی 4 ژول بر سانتی متر مربع تابانده شد,سپس پالپ چمبر در گروه اول با کلسیم هیدروکساید،در گروه دوم با MTA، در گروه سوم با CEM پوشیده شده و پس از قرار دادن ZoE تقویت شده دندان با روکش استنلس استیل ترمیم گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت درمان پالپوتومی مولرهای شیری از نظرکلینیکی و رادیوگرافیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200328046884N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۸ ,29-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۸ ,29-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۸ ,2021-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تقي زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5542 4577

آدرس ایمیل

taghizadefateme@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۵ ,2017-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۵ ,2017-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۳۰ ,2017-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,2020-12-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی و رادیوگرافیک موفقیت پالپوتومی مولار های شیری با لیزر دایود با 3 ماده پوشاننده

عنوان عمومی کارآزمایی

calcium-enriched mixture (CEM) cement، (MTA)mineral trioxide aggregate و کلسیم هیدروکسید در مولر شیری پالپوتومی شده با لیزر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامت جسمی و روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک یا والدین غیر همکار
سن
از سن **3 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: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
سه دندان مولرشیری در هر نفر
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
سه دندان مولرشیری در هر نفر
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1396.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپوتومی مولر شیری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی کلینیکی و رادیوگرافیک موفقیت پالپوتومی مولار های شیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه ها قبل از درمان و پس از 9 و 18 و 36 ماه ا ز نظر کلینیکی و رادیوگرافیک توسط دندانپزشک کودکان که از گروه های درمانی اطلاع نداشت بررسی شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Zurn and Seale scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: : در گروه 1 بعد از ایجاد هموستاز ، از دستگاه لیزر دیود با نور قرمز با نام تجاری Mustang 2000 ساخت کشور روسیه با نازل خروجی KLO4 و با سطح مقطع 5/0 سانتی متر مربع و دارای حداکثر توان 30 میلی وات و طول موج پیوسته غالب 632 نانومتر استفاده شد. نوک نازل خروجی روی پالپ چمبر در حدود 2 میلی متری مدخل کانال قرار گرفت(Non-contact mode) و پرتو لیزر به مدت 2 دقیقه و 15 ثانیه با انرژی 4 ژول بر سانتی متر مربع تابانده شد,سپس پالپ چمبر با کلسیم هیدروکساید پوشیده شده و پس از قرار دادن ZoE تقویت شده دندان با روکش استنلس استیل ترمیم گردید. در گروه دوم بعد از ایجاد هموستاز از دستگاه لیزر به روش گروه اول استفاده شده و روی پالپ چمبر CEM cement (BioniqueDent, Tehran, Iran) قرار گرفت و پس از قرار دادن ZoE تقویت شده دندان با روکش استنلس استیل ترمیم گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان کودکان دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقی زاده
آدرس خیابان
خیابان ایتالیای غربی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 8895 9210
ایمیل
taghizadefateme@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسلاری
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
info@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
رزا حقگو
موقعیت شغلی
استاد دانشکده دندانپزشکی شاهد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ایتالیای غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
18155/159
تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
taghizadefateme@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رزا حقگو
موقعیت شغلی
استاد دانشکده دندانپزشکی شاهد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
18155/159
تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
haghgoodent@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رزا حقگو
موقعیت شغلی
استاد دانشکده دندانپزشکی شاهد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
18155/159

تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
Taghizdefateme@gamil.com

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