

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه دندان های مولر شیری پالپوتومی شده با مخلوط غنی شده از کلسیم و فریک سولفات از نظر کلینیکی و رادیوگرافی در کودکان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی، رادیوگرافی و درد پس از کاربرد پالپوتومی Calcium-Enriched Mixture (CEM) cement و فریک سولفات در مولرهای شیری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده (پرتاب سکه) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بخش تخصصی کودکان دانشکده دندانپزشکی کرمان انجام خواهد شد. این طرح به صورت دوسوکور انجام خواهد شد به این صورت که قبل از درمان بیمار در مورد دو نوع ماده که برای درمان استفاده میشود آگاهی کامل پیدا می کند اما در زمان درمان از اینکه کدام ماده در درمان دندان او به کار می رود اطلاعی ندارد. ارزیابی های فالوآپ توسط دو محقق که از نوع درمان انجام شده مطلع نیستند انجام میشود و در مورد معیارهای رادیوگرافیکی نظر خواهند داد. مشاور آمار نیز از نوع درمان انجام شده آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بازشدگی پالپ بر اثر پوسیدگی؛ امکان ترمیم دندان با روکش؛ قابل کنترل بودن خونریزی پالپ. معیارهای عدم ورود: داشتن لقی پاتولوژیک؛ داشتن درد خودبخود؛ داشتن فیستول؛ آبسه یا تورم؛ داشتن تحلیل داخلی یا خارجی پاتولوژیک ریشه؛ داشتن رادیولوژی ریشه در انتهای ریشه و فورکا.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: سم سمنت. این ماده طبق دستور کارخانه سازنده ترکیب می شود و روی پالپ قرار میگیرد. گروه مداخله 2: فریک سولفات. فریک سولفات 15.5% به مدت 15 ثانیه روی پالپ قرار داده می شود. سپس شسته شده و بیس زونالین در پالپ چمبر قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تحلیل داخلی؛ آبسه دندانی و فیستول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171020036896N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه السادات سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32119023 98+

آدرس ایمیل

sajadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دندان های مولر شیری پالپوتومی شده با مخلوط غنی شده از کلسیم و فریک سولفات از نظر کلینیکی و رادیوگرافی در کودکان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت کلینیکی، رادیوگرافی و درد پس از درمان پالپوتومی با مخلوط غنی شده از کلسیم و فریک سولفات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازشدگی پالپ بر اثر پوسیدگی امکان ترمیم دندان با روکش استیل فلزی قابل کنترل بودن خونریزی پالپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن لقی پاتولوژیک داشتن درد خودبخود داشتن فیستول ، آبنه یا تورم داشتن تحلیل داخلی یا خارجی پاتولوژیک ریشه داشتن رادیولوسنسی در انتهای ریشه و فورکا

سن

از سن 3 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده (پرتاب سکه) استفاده خواهد شد. به گونه ای که یکی از گروه‌های مطالعه شیر و گروه دیگر خط در نظر گرفته خواهد شد. سپس براساس حجم نمونه به همان تعداد سکه پرتاب خواهد شد. در نهایت جهت جلوگیری از فاش شدن توالی تصادفی ، از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از درمان بیمار در مورد دو نوع ماده که برای درمان استفاده میشود آگاهی کامل پیدا می کند اما در زمان درمان از اینکه کدام ماده در درمان دندان او به کار می رود اطلاعی ندارد. ارزیابی های فالوآپ توسط دو محقق که از نوع درمان انجام شده مطلع نیستند انجام میشود و در مورد معیارهای رادیوگرافیکی نظر خواهند داد. مشاور آمار نیز از نوع درمان انجام شده آگاهی ندارد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تاریخ تایید

12-06-2014, 15/09/1393

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1393.538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب پالپ

کد ICD-10

Pulpitis

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل داخلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه رادیوگرافیک

2

شرح متغیر پیامد

آبنه دندانی و فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه رادیوگرافیک

2

شرح متغیر پیامد

رادیولوسنسی فورکا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه رادیوگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بعد از پالپوتومی، سم سمند طبق دستور کارخانه سازنده تهیه شد و در پالپ چمبر فرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گلوله پنبه آغشته به فریک سولفات 15.5% به مدت 15 ثانیه روی دهانه کانالها قرار داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه جلالی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

8074 3211 34 98+

ایمیل

fznjalali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

8074 3211 34 98+

ایمیل

fznjalali@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه جلالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

8074 3211 34 98+

ایمیل

fznjalali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه جلالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

کد پستی
7618759689
تلفن
8074 3211 34 98+
ایمیل
fznjalali@gmail.com

تلفن
8074 3211 34 98+
ایمیل
fznjalali@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جلالی
موقعیت شعلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان

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