

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه میزان موفقیت روش Pulpectomy با CEM cement pulpotomy در دندانهای مولر شیری، یک کارآزمایی بالینی چند مرکزی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیکی پالپکتومی با استفاده از متاپکس و پالپوتومی با استفاده از سمان مخلوط غنی شده از کلسیم (CEM cement) در دندان های مولر شیری دارای پالپ ریشه ای ملتهب

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و کور شده چند مرکزی (2 دانشگاه و 3 عمل کننده) است با طراحی موازی. حجم نمونه کلی برای این مطالعه ۱۰۰ دندان محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک های بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی مشهد و یزد انجام خواهد شد. کودکان و والدین/مراقبین آنها کور خواهند بود. عمل کننده به دلیل ماهیت درمان ها نمی تواند کور باشد. ارزیابی کننده های نتایج و آنالیز کننده داده ها نیز کور خواهند بود. سه رزیدنت رشته دندانپزشکی کودکان درمان های کلینیکی را انجام خواهند داد. دندان های واجد شرایط انتخاب و پس از اکسپوژر پالپ به دنبال حذف پوسیدگی پالپ تاجی حذف می شود. اگر پالپ باقیمانده شواهدی از التهاب نشان دهد، دندان به طور قطع وارد مطالعه شده و به طور رندوم به دو گروه مداخله تقسیم می شود: پالپوتومی با استفاده از CEM cement و پالپکتومی با استفاده از متاپکس. دندان ها با روکش های استیل زنگ نزن ترمیم شده و در فواصل 6، 12، 18 و 24 ماه بعد از درمان فالو خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان با سن بین 4 تا 9 سال دندان های مولر شیری با پالپ دندان زنده و ضایعه پوسیدگی عمیق پالپ ریشه ای ملتهب پس از حذف بافت تاجی (احتمال وجود خونریزی شدید که تا 10 دقیقه قابل کنترل باشد) احتمال وجود درد خودبخود یا درد در دق

گروه های مداخله

پالپوتومی با CEM cement پالپکتومی با متاپکس

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت کلینیکی و رادیو گرافیکی دندان های درمان پالپ شده

آخرین بروز رسانی: 12-01-2021, 1399/10/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-01-2021, 1399/10/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
صدیقه صباغ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3806 7100
آدرس ایمیل
sabbaghsd@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-05, 1396/04/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت روش Pulpectomy با CEM cement pulpotomy در دندانهای مولر شیری، یک کارآزمایی بالینی چند مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش Pulpectomy با CEM cement pulpotomy در دندانهای مولر شیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201226049838N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2021, 1399/10/23

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سن بین 4 تا 9 سال دندان های مولر شیری با پالپ دندان زنده و ضایعه پوسیدگی عمیق پالپ ریشه ای ملتهب پس از حذف بافت تاجی (احتمال وجود خونریزی شدید که تا ۱۰ دقیقه قابل کنترل باشد) احتمال وجود درد خودبخود یا درد در دق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهدی از نکروز پالپ تحلیل ریشه پاتولوژیک خارجی یا داخلی لقی غیر طبیعی انسداد کانال ریشه

سن

از سن 4 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی دندان ها با روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از یک سرویس تصادفی سازی اینترنتی (www.randomizer.org) انجام خواهد شد. لیست ایجاد شده از اعداد رندوم توسط افرادی غیر از عمل کننده نگهداری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کودکان و والدین/مراقبین آنها کور خواهند بود، آنها نخواهند دانست که به کدام گروه تعلق دارند. عمل کننده به دلیل ماهیت درمان ها نمی تواند کور باشد. ارزیابی کننده های نتایج کلینیکی افرادی غیر از عمل کننده خواهند بود و آنها در مورد درمان انجام شده برای هر بیمار اطلاعی ندارند. به دلیل ماهیت درمانها، امکان کورسازی جهت ارزیابی رادیوگرافی ها وجود ندارد. آنالیز کننده داده ها صرفاً از اهداف مطالعه مطلع خواهد شد. وی نخواهد فهمید که کدام مجموعه داده ها متعلق به کدام گروه است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.242

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپ ریشه ملتهب دندان های مولر شیری که اندیکاسیونی برای درمان پالپکتومی است

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت کلینیکی پالپوتومی با CEM cement و پالپکتومی با متاپکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

6، 12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

درد خود بخود، حساسیت به دق و لمس، تورم لثه، حضور سینوس ترکت یا فیستول، لقی پاتولوژیک

2

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت رادیوگرافیک پالپوتومی با CEM cement و پالپکتومی با متاپکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

6، 12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تحلیل داخلی ریشه، تحلیل خارجی پاتولوژیک ریشه، لوسنسی فوکا/پری اپیکال، انسداد کانال ریشه، عریض شدگی فضای لیگامان پرپودنتال، درگیری پاتولوژیک دندان دائمی جانشین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پالپوتومی با سمان مخلوط غنی شده از کلسیم (CEM Cement): بعد از حذف پالپ تاجی، جهت هموستاز اقدام می شود (تا حداکثر 10 دقیقه). سپس خمیر (BioniqueDent, CEM cement (Tehran, Iran) داخل پالپ چمبر قرار داده می شود تا روی پالپ در

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عسگری

آدرس خیابان

بلوار دانشجو-ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

7752 2242 21 98+

ایمیل

saasgary@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صراف شیرازی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی- بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2301 3883 51 98+

ایمیل

sarrafa@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

اورفیسیس ها و کف پالپ چمبر را بپوشاند. بقیه حفره با light-cured resin-modified glass ionomer cement پر شده و دندان با روکش استیل زنگ نزن به طور دائمی ترمیم می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پالپکتومی با متاپکس: طول کارکرد رادیوگرافیک تعیین شده و پالپ ریشه خارج می شود. کانال های ریشه با پیپر پوینت خشک می شود. سپس کانال های ریشه با متاپکس (کسیم هیدروکساید+یدوform) (Meta Biomed Co., Ltd, Korea) پر می شود. بقیه حفره با light-cured resin-modified glass ionomer cement پر شده و دندان با روکش استیل زنگ نزن به طور دائمی ترمیم می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صراف شیرازی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7100 3806 51 98+

ایمیل

sarrafa@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

صدوقی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بحرالعلومی

آدرس خیابان

بلوار امام رضا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

0000000000

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

zbahrolloom@yahoo.com

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید عسگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات اندودانتیکس- بلوار دانشجو- ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
7752 2242 21 98+
ایمیل
saasgary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صراف شیرازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی- بلوار وکیل آباد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
7100 3806 51 98+
ایمیل
sarrafa@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه صباغ
موقعیت شغلی
استادیار- هیئت علمی پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد- دانشکده دندانپزشکی مشهد- مرکز تحقیقات مواد
دندانی/بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
7100 3806 51 98+
ایمیل
sedigheh.sabbagh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ارسال در صورت درخواست سایر محققین
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد