

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه تأثیر کلسیم هیدروکسید و نانو کلسیم هیدروکسید بر روی احیاء پالپ دندانهای نابالغ غیر زنده : يك مطالعه کلینیکی اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، مقایسه ی اثر دو ماده ی کلسیم هیدروکسید و نانوکلسیم هیدروکسید بر روی احیاء پالپ در دندان های نابالغ غیر زنده می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با یک گروه موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده توسط نرم افزار random.org بر روی ۲۴ بیمار اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در دانشکده دندانپزشکی شیراز اجرا می شود، ۲۴ بیمار جهت درمان با استفاده از دو نوع داروی مختلف جهت احیای پالپ مرده انتخاب میشوند به گونه ای که بیمار و عمل کننده و ارزیابی کننده به صورت کور عمل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هر نوع دندان دائمی غیر زنده با اپکس باز، با یا بدون ضایعه ی رادیوگرافیک که پاسخ منفی به تست های حیات پالپ بدهد و دندان قابل ترمیم باشد و همچنین شرایط سیستمیک خاصی در ارتباط با شرکت کننده وجود نداشته باشد، وارد مطالعه میشود. دندان های مبتلا به بیماری پریودنتال، تحلیل داخلی و یا خارجی و همچنین دارای شکستگی ریشه از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: از خمیر نانو کلسیم هیدروکسید با قوام خامه ای جهت ضد عفونی کردن کانال دندان در درمان احیاء پالپ دندان نکرور استفاده می شود. گروه کنترل: از خمیر کلسیم هیدروکسید با قوام خامه ای جهت ضد عفونی کردن کانال دندان در درمان احیاء پالپ دندان نکرور استفاده می شود. هر دو ی این مواد در جلسه ی اول درمان درون کانال قرار داده می شوند و پس از سه هفته از درون کانال ریشه شسته میشوند و قسمت بالای ریشه توسط سمان MTA سیل می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بازگشت حیات پالپ تغییر ضخامت عاج ریشه تغییر طول ریشه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210227050512N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 08-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۷, 2021-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا صاحبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3193 3626 71 98+

آدرس ایمیل

sahebisafoura@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۳, 2021-09-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کلسیم هیدروکسید و نانو کلسیم هیدروکسید بر روی احیاء پالپ دندانهای نابالغ غیر زنده : يك مطالعه کلینیکی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نانو کلسیم هیدروکسید در احیاء پالپ دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع دندان دائمی غیر زنده با اپکس باز (سایز فایل بزرگتر یا

فارس
کد پستی
7195615878
تاریخ تایید
1400/03/05, 2021-05-26
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نکروز پالپ دندان نابالغ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بازگشت حیات پالپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی بازگشت حیات پالپ سه ماه، شش ماه، و نه ماه پس از درمان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرما و تست الکتریکی پالپ دندان جهت بررسی بازگشت حیات پالپ

2

شرح متغیر پیامد
تغییر قطر عاج ریشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی تغییرات در قطر عاج ریشه، سه ماه، شش ماه، و نه ماه پس از درمان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تفاوت بین ضخامت خارجی ریشه و عرض ناحیه ی پالپی کانال ریشه به صورت رادیوگرافیک بررسی میشود.

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات طول ریشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی تغییرات در طول ریشه، سه ماه، شش ماه، و نه ماه پس از درمان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله ی بین حدفاصل مینا و سمان در سمت مزبال و نقطه ی مزبالی و دیستالی انتهای ریشه به صورت رادیوگرافیک بررسی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان احیاء پالپ دندان با استفاده از خمیر نانو کلسیم

مساوی (60) با یا بدون شواهد رادیوگرافیک از ضایعه اندودنتیک پاسخ منفی به تستهای حیاتی پالپ دندان قابل ترمیم عدم وجود شرایط سیستمیک خاص محدوده سنی بین 16-6 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شواهد رادیوگرافیکی از خورده شدن داخلی یا خارجی ریشه وجود شکستگی در ریشه وجود شواهد شکستگی در ریشه وجود بیماری پریودنتال عدم همکاری شرکت کننده

سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آنلاین روش تصادفی کردن بلوک فردی توسط نرم افزار آنلاین RANDOM.ORG برای اختصاص بیماران به دو گروه با نسبت 1:1 استفاده می شود. شرکت کننده ها به دو گروه احیا پالپ دندان با استفاده از خمیر کلسیم هیدروکسید معمولی و کلسیم هیدروکسید نانو تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

خمیر های کلسیم هیدروکساید و نانوکلسیم هیدروکساید در حجم، قوام و رنگ یکسان به مراقب بالینی داده می شوند. شرکت کننده ها نیز از نوع ماده ی استفاده شده اطلاعی ندارند. ارزیابی کننده ها از نوع ماده ی استفاده شده برای بیماران اطلاعی ندارند. محقق تنها تنها فردی است که از گروه ها و نوع مواد مصرفی توسط عمل کننده مطلع می باشد و مطالعه را رهبری میکند.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده ی دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

هیدروکساید (انیستیتو پلیمر و پتروشیمی، تهران، ایران) با قوام خامه ای که از ترکیب پودر نانو کلسیم هیدروکساید با سالیین ۰.۹ درصد با نسبت سه به یک به دست می آید، طبق پروتکل ارایه شده توسط انجمن اندودنتیست های آمریکا انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان اجزاء پالپ دندان با استفاده از خمیر کلسیم هیدروکساید (مرک، آلمان) با قوام خامه ای که از ترکیب پودر کلسیم هیدروکساید با سالیین ۰.۹ درصد با نسبت سه به یک به دست می آید، طبق پروتکل ارایه شده توسط انجمن اندودنتیست های آمریکا انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا صاحبی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده ی دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196515878

تلفن

3626 3193 71 98+

ایمیل

sahebisafoura@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضائیان زاده

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

3235 7282 71 98+

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا صاحبی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه اندودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

3626 3194 71 98+

ایمیل

sahebisafoura@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا صاحبی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه اندودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتیج ازمایش شامل داده‌های کلینیکی و رادیوگرافی قبل و بعد از
درمان شرکت کنندگان با توجه به ماده‌ی مورد استفاده.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

با ذکر منبع و مقاله‌ی چاپ شده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسیول مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی از طریق ایمیل برای فرد مسیول مقاله - زمان ارسال

داده‌ها پس از کسب اجازه از کلیه مولفین یک ماه می‌باشد.

سایر توضیحات

کد پستی

7195615878

تلفن

+98 71 3194 3626

ایمیل

sahebisafoura@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا صاحبی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه اندودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

+98 71 3194 3626

ایمیل

sahebisafoura@gmail.com