

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی پالپوتومی با لیزر دایود 980 و پالپوتومی با فرموکروزول در دندانهای مولر شیری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی پالپوتومی با لیزر دایود 980nm و پالپوتومی با فرموکروزول در دندانهای مولر شیری در فالوآپ های 6 و 12 ماهه

طراحی

در این پژوهش تعداد 22 کودک سالم با میانگین سنی 2_10 سال که دو دندان مولر شیری آنها در دو کوادرانت نیاز به پالپوتومی داشته باشند انتخاب شدند. دندانها بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

تکنیک پالپوتومی توسط متخصص دندانپزشکی اطفال در مطب خصوصی انجام میشود. برای انجام پالپوتومی، دندانهای انتخاب شده ی هرمریض باید بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شود. در گروه یک، پنبه استریل شده آغشته به فرموکروزول به مدت 5 دقیقه روی اورفیس کانالها قرار داده میشود. در گروه دو، لیزر دایود 980nm به مدت 5 ثانیه توسط هندپیس مخصوص روی اورفیس کانالها تابانده میشود. بعد از آنکه رنگ پالپ تغییر کرد، فضای پالپ چمبر با 2mm ZOE تقویت شده پر میشود و سپس دندان ترمیم میشود. نتایج ارزیابی های کلینیکی و رادیوگرافی پری اپیکال پس از شیش و دوازده ماه ثبت و مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) کودکان انتخاب شده نباید بیماری پرخطر و زمینه ای یا منعی برای درمان پالپ داشته باشند. 2) کودکان با میانگین سنی 2 تا 10 سال که حداقل دو دندان مولر شیری در دو کوادرانت که نیاز به پالپوتومی دارد، داشته باشند 3) دندانها دارای پالپ نکروز، تورم، لقی، درد خودبخودی، سینوس ترکت، فیستول و آبسه نباشند 4) علائم رادیوگرافی مثل تحلیل داخلی و خارجی ریشه، ضایعات پاتولوژیک در ناحیه فورکا و پری اپیکال، سنگ پالپی، گشادی لیگامان پرپودنتال، از دست رفتن لامینا دورا حضور نداشته باشند 5) حین برداشت پوسیدگی پالپ اکسپوز شود 6) دندان قابل ترمیم با امالگام یا روکش باشد

گروههای مداخله

در یکی از گروه های مداخله لیزر دایود 980 نانومتر استفاده شد و در گروه مداخله ی دیگر فرموکروزول استفاده شد

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت کلینیکی؛ موفقیت رادیوگرافی

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210311050676N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه تقدیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

ataghdisi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-25, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-28, ۱۴۰۰/۰۱/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی پالپوتومی با لیزر دایود 980 و پالپوتومی با فرموکروزول در دندانهای مولر شیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر دایود 980nm در موفقیت پالپوتومی دندان های شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان انتخاب شده نباید بیماری پرخطر و زمینه ای یا منعی برای درمان پالپ داشته باشند کودکان با میانگین سنی ۲ تا ۱۰ سال که حداقل دو دندان مولر شیری در دو کوادرانت که نیاز به پالپوتومی دارد، داشته باشند دندانها دارای پالپ نکروز، تورم، لقی، درد خودبخودی، سینوس ترکت، فیستول و آبسه نباشند علائم رادیوگرافی مثل تحلیل داخلی و خارجی ریشه، ضایعات پاتولوژیک در ناحیه فورکا و پری اپیکال، سنگ پالپی، گشادی لیگامان پرپودنتال، از دست رفتن لامینا دورا حضور نداشته باشند حین برداشت پوسیدگی پالپ اکسپوز شود دندان قابل ترمیم با امالگام یا روکش باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان های مولر شیری با پوسیدگی سطحی دندان هایی که به زودی می افتند

سن

از سن 2 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
دو

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه کدام دندان با لیزر درمان شده است و کدام دندان با فرموکروزول درمان شده است اطلاع ندارند دندان پزشکی که درمان را انجام میدهد از اینکه کدام دندان با لیزر درمان شده است و کدام دندان با فرموکروزول درمان شده است اطلاع دارد مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها از اینکه کدام دندان با لیزر درمان شده است و کدام دندان با فرموکروزول درمان شده است اطلاع ندارند

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 کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان پالپ زنده در دندان های شیری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت کلینیکی درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

شیش ماه بعد و دوازده ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده کلینیکی دندان

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت رادیوگرافی درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

شیش ماه بعد و دوازده ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی پری اپیکال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پالپوتومی با فرموکروزول، در این گروه پنبه ی آغشته به

فرموکروزول رقیق شده ی (1:5) شرکت master dent به مدت 5

دقیقه روی هر اوریفیس قرار داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: پالپوتومی با لیزر دایود 980 نانومتر، در این گروه پالپوتومی با لیزر دایود 980nm از شرکت 2 smile nu لیزر به فاصله 1mm از اوریفیس به صورت تابش مداوم توسط یک فیبر نوری با قطر 320 میکرومتر به مدت 5 ثانیه و به صورت non-contact روی هر اوریفیس اعمال میشود که در صورت مشاهده منعقد شدن خون این زمان کاهش میابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آمنه تقدیسی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان بهشتی، کوچه گلی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

0802 5557 31 98+

ایمیل

ataghdisi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فائزه میرجلیلی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

drfaezemirjalili@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آمنه تقدیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

متخصص دندانپزشکی کودکان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

ataghdisi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آمنه تقدیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

متخصص دندانپزشکی کودکان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

ataghdisi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان ، ایران

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

fahimehghasemi9797@yahoo.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