

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر استفاده از ژل ازون در موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک پالپتومی مولرهای شیری با فریک سولفات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از ژل ازون در موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک پالپتومی مولرهای شیری با فریک سولفات

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و با جدول اعداد تصادفی است. 25 نفر انتخاب و یک دندان هر فرد به عنوان کنترل و دندان دیگر برای درمان در نظر گرفته شد. در گروه کنترل، پالپتومی عادی با استفاده از فریک سولفات 15.5% و در گروه آزمون از ژل ازون به عنوان ماده ی ضد عفونی کننده قبل از فریک سولفات چمبر استفاده خواهد شد. در هر دو گروه در نهایت با ماده زونالین پانسمان خواهند شد و ترمیم نهایی تاج با SSC انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. دندان کنترل، پالپتومی عادی با استفاده از فریک سولفات 15.5% و دندان آزمون از ژل ازون به عنوان ماده ی ضد عفونی کننده قبل از فریک سولفات چمبر استفاده خواهد شد. ارزیابی موفقیت درمان توسط متخصص دندانپزشکی اطفال که نسبت به نوع درمان انجام شده بی اطلاع است (یک سو کور) طی فالوآپ 6 ماهه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن کودک 4 تا 8 سال-دندان مولر شیری دوطرفه با پالپیت غیر قابل برگشت نیازمند پالپکتومی- عدم وجود علائم تحلیل خارجی ریشه- امکان بازسازی تاج دندان. خروج: فاویسم- هایپرتیروئیدی- کم خونی- حساسیت به ازون- بیماری های خونریزی دهنده

گروه های مداخله

در گروه کنترل، پالپتومی عادی با استفاده از فریک سولفات 15.5% و در گروه آزمون از ژل ازون به عنوان ماده ی ضد عفونی کننده قبل از فریک سولفات چمبر استفاده خواهد شد. در هر دو گروه در نهایت با ماده زونالین پانسمان خواهند شد و ترمیم نهایی تاج با SSC انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190514043585N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2021, 1400/10/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2021, 1400/10/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2021, 1400/10/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده آرزو قریشی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3330 8948

آدرس ایمیل

ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-12-2021, 1400/10/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2022, 1400/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از ژل ازون در موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک

پالپتومی مولرهای شیری با فریک سولفات

عنوان عمومی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تاثیر استفاده از ژل ازون در موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک پالپتومی مولرهای شیری با فریک سولفات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودک 4 تا 8 سال دارای توانایی همکاری برای درمان دندان مولر شیری دوطرفه باپالپیت قابل برگشت نیازمند پالپتومی عدم وجود علایم دال بر نکروز دندان یا التهاب پالپ ریشه ای در رادیوگرافی عدم وجود علایم تحلیل داخلی یا خارجی ریشه در رادیوگرافی داشتن رادیوگرافی اولیه امکان بازسازی تاج دندان رضایت والدین برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمبود گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز یا فاویسم هایپرتیروئیدی کم خونی حساسیت به ازون بیماری های خونریزی دهنده

سن

از سن 4 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در 25 کودک که نیاز به پالپتومی پارشیل دوطرفه ی مولر اول یا پالپتومی پارشیل دو طرفه ی مولر دوم شیری در ماگزیلا یا مندیبل دارند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به دپارتمان اطفال دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (کنترل) و B (آزمون) مشخص شد و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردید و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق گرفت. یک دندان هر فرد به عنوان کنترل و دندان دیگر برای درمان در نظر گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص اطفال ارزیابی کننده پیامد که نسبت به نوع درمان انجام شده و نوع ماده ی ضد عفونی کننده استفاده شده برای هر مریض، بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2021-08-30, 1400/06/08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.514

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان شیری

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حاوی اطلاعات 1-عدم وجود درد، 2-عدم وجود حساسیت به دق 3-عدم وجود یا افزایش مویبلیتی 4-عدم باز شدن سینوس 5-عدم خارج شدن آگزودای چرکی از مارژین لثه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون روش کار به این صورت خواهد بود که: دندان مورد نظر بی حس و با رابردم ایزوله خواهد شد. بعد از حذف تمامی پوسیدگی ها و دبری ها حفره ی دسترسی ایجاد خواهد شد. محتویات بافت پالپ تاجی خارج خواهد شد و سپس ژل ازون(ویتومکس) جهت ضدعفونی قرارداد خواهد شد و سپس از چند دقیقه از آب شدن ژل زدن ماده فریک سولفات 15.5% (UltraDent Astingedent) در محل قرار داده شده و نهایتا زونالین (زولیران) گذاشته خواهد شد و ترمیم نهایی در همان جلسه انجام خواهد گرفت.

این ژل ماه ها میتواند در دمای اتاق باقی بماند ولی برای حفظ بالاترین کارایی باید در دمای 15 درجه سلسیوس یا کمتر از آن در یخچال نگهداری شود. تمامی مراحل توسط دانشجوی شرکت کننده در مطالعه تحت نظارت استاد راهنما انجام خواهد شد. میزان موفقیت بالینی توسط متخصص اطفال طی فالوآپ 6 ماهه کلینیکی ارزیابی و بررسی خواهد شد. متخصص اطفال نسبت به نوع درمان انجام شده برای هر مریض ، بی اطلاع است .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پالیتومی عادی با استفاده از فریک سولفات 15. در گروه کنترل روش کار به این صورت خواهد بود که : دندان مورد نظر بی حس و با رابرمد ایزوله خواهد شد . بعد از حذف تمامی پوسیدگی ها و دبری ها حفره ی دسترسی ایجاد خواهد شد. محتویات بافت پالپ تاجی خارج خواهد شد. ماده فریک سولفات 15.5% (UltraDent Astingedent) در محل قرار داده شده و نهایتا زونالین (زولیران) گذاشته خواهد شد و ترمیم نهایی در همان جلسه انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل تمامی مراحل انجام شده برای گروه آزمون تکرار خواهد شد ، به استثنای اینکه از ژل ازون برای ضدعفونی استفاده نخواهد شد و در نهایت تاج دندان ها بازسازی تاج خواهد شد . تمامی مراحل توسط دانشجوی شرکت کننده در مطالعه تحت نظارت استاد راهنما انجام خواهد شد. میزان موفقیت بالینی توسط متخصص اطفال طی فالوآپ 6 ماهه کلینیکی ارزیابی و بررسی خواهد شد. متخصص اطفال نسبت به نوع درمان انجام شده برای هر مریض ، بی اطلاع است .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیده آرزو قریشی زاده

آدرس خیابان

گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیده آرزو قریشی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول
سیده آرزو قریشی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیده آرزو قریشی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی