

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی پالپوتومی مولرهای شیری با سه ماده فرموکروزول، سمان پرتلند و NeoMTA Plus: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی پالپوتومی مولرهای شیری با سه ماده فرموکروزول، سمان پرتلند و NeoMTA Plus: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، با حجم نمونه 96 دندان مولر شیری، دو سویه کور و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی، تصادفی سازی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 96 دندان مولر شیری در کودکان سالم 3 تا 9 ساله که به مطب دندانپزشکی کودکان جهت درمان دندانپزشکی مراجعه کرده بودند انجام می شود. درمان به وسیله سه ماده فرموکروزول، سمان پرتلند و NeoMTA Plus توسط دندانپزشک متخصص کودکان در مطب دندانپزشکی کودکان انجام شده است و در این مطالعه ارزیابی های فالوآپ به صورت رادیوگرافیک و کلینیکی در فاصله ی زمانی حداقل 12 ماه بعد صورت می گیرد که بعد از کالبریشن، دو محقق که از نوع درمان مطلع نیستند در مورد معیارهای رادیوگرافیک نظر می دهند. در صورت اختلاف نظر بین آنها با بحث و بررسی در مورد نمونه های مورد اختلاف نتیجه واحدی گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بازشدگی پالپ بر اثر پوسیدگی، نداشتن لقی پاتولوژیک؛ نداشتن درد خودبخود، نداشتن فیستول، آبسه یا تورم، امکان ترمیم دندان با روکش و قابل کنترل بودن خونریزی پالپ. نداشتن تحلیل داخلی یا خارجی پاتولوژیک ریشه، نداشتن رادیولوسنسی در انتهای ریشه و فورکا.

گروه های مداخله

گروه 1: سمان پرتلند، گروه 2: NeoMTA Plus

متغیرهای پیامد اصلی

موتاسیون و سایتوتونیک بودن فرموکروزول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180521039763N5

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی پالپوتومی مولرهای شیری با سه ماده فرموکروزول، سمان پرتلند و NeoMTA Plus: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی پالپوتومی مولرهای
شیری با سه ماده فرموکروزول، سمان پرتلند و NeoMTA Plus: یک
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور
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 نداشتن لقی پاتولوژیک نداشتن درد
هنگام دق نداشتن تاریخچه درد شبانه نداشتن فیستول ، آبسه یا تورم
امکان ترمیم دندان با روکش قابل کنترل بودن خونریزی از پالپ
نداشتن تحلیل دا خلی یا خارجی پاتولوژیک ریشه نداشتن
رادیولوسنسی در انتهای ریشه وناحیه فورکا و گشادی لیگامان پریودنتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه بیماری سیستمیک مثل لوسمی که کودک نتواند تحت
درمان پالپ قرار بگیرد نداشتن تحلیل دا خلی یا خارجی پاتولوژیک
ریشه گشادی لیگامان پریودنتال رادیولوسنسی در انتهای ریشه وناحیه
فورکا اگر بیشتر از دوسوم طول ریشه دچار تحلیل فیزیولوژیک شده
باشد مسدودشدگی کانال های پالپ

سن

از سن 3 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه عوامل خارجی مانند سن و یا جنسیت فرد روی پیامد
مورد مطالعه (میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیکی) تاثیرگذار
نیست نیازی به تصادفی سازی های پیشرفته مانند روش کمینه سازی
نمی باشد . به علاوه ، یک درمانگر تمام پالپوتومی ها را انجام خواهد
داد تا نقش درمانگر نیز از بین برود . پس در این مطالعه بااستفاده از
روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی افراد در سه گروه
مطالعه وارد میشوند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۲۲, 2021-07-13

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.223

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پالپ

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موتاسیون و سایتوژنیک بودن فرموکروزول

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق ارزیابی بالینی و رادیوگرافی و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گلوله پنبه آغشته به فرموکروزول (sultan,USA) به مدت

5 دقیقه روی پالپ قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 1: بعد از هموستاز بافت پالپ ، ماده سمان پرتلند

(Votoran ; SãoPaulo, SP, Brazil) طبق دستورالعمل کارخانه

سازنده ترکیب می شود و در پالپ چمبر قرار خواهد گرفت . 2: بعد از

هموستاز بافت پالپ ، ماده NeoMTA Plus (Avalon Biomed Inc.

Bradenton, FL, USA) طبق دستورالعمل کارخانه سازنده ترکیب می

شود و در پالپ چمبر قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب تخصصی دندانپزشکی کودکان

نام کامل فرد مسوول

پویا کریمی پور فرد

آدرس خیابان

خیابان استقلال

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

4768 3243 34 98+

ایمیل

pouyakm1996@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

پویا کریمی پور فرد

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

pouyakm1996@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

9021 3211 34 98+

ایمیل

pouyakm1996@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

پویا کریمی پور فرد

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

pouyakm1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

پویا کریمی پور فرد

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ، 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای محققین

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

pouyakm1996@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1 ماه

سایر توضیحات

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

pouyakm1996@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

پویا کریمی پور فرد

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل