

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

ارزیابی پالپوتومی کامل در دندان های مولر بالغ با اکسپوز پوسیدگی با سمان کلسیم سیلیکات جدید: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت درمان پالپوتومی در دندانهای مولر دائمی با اکسپوز پالپی بواسطه پوسیدگی نسبت به درمان ریشه معمول

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی روی تعداد 90 نفر داوطلب از میان بیماران مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت دندانهای مولر مراجعه کننده به بخش تخصصی اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی زاهدان انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی (computer randomization) به سه گروه درمانی مذکور (هر گروه 30 نفر) تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش تخصصی اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی زاهدان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای دندان مولر وایتال بیماران دارای سابقه درد نشان دهنده پالپیت برگشت ناپذیر بیماران با سن بین 12 تا 50 سال. بیمارانی که نسبت به شرکت در جلسات فالوآپ اعلام آمادگی کرده و امکان حضور داشته باشند. بیمارانی که فرم رضایت نامه کتبی را تایید و امضاء نموده باشند. شرایط عدم ورود: بیماران دارای شرایط سیستمیک خاص که سبب اختلال در روند ترمیم بافتی شده باشد. خانمهای باردار و یا در دوره شیردهی. بیماران دارای معلولیت ذهنی و بدنی. دندانهایی که نیاز به بیلدآپ های وسیع، جراحیهای افزایش طول تاج و روکش داشته باشند. دندانهای مبتلا به بیماریهای پرپودنتال لوکالیزه (پاکت با عمق پروب بیش از 3 میلیمتر). دندانهای دارای تحلیل خارجی، داخلی و یا کلسیفیکاسیون پالپ. دندانهای دارای سابقه تروما و یا دندانهای دارای تورم بافت نرم مجاور. دندان های با آپکس باز و یا همراه با سینوس ترکت اطراف دندان.

گروه های مداخله

1- درمان ریشه و ترمیم تاج دندان. 2- پالپوتومی با سمان سیلیکاتی جدید و ترمیم تاج دندان. 3- پالپوتومی با MTA و ترمیم تاج دندان.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی علائم بالینی و رادیوگرافیک 6 ماه پس از درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Root canal therapy and pulpotomy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220305054200N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز فرامرزیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1814 3344 54 98+

آدرس ایمیل

farnazfaramarzian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-21, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پالپوتومی کامل در دندان های مولر بالغ با اکسپوز پوسیدگی با سمان کلسیم سیلیکات جدید: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت درمان پالپوتومی و درمان ریشه در مولرهای دائمی بالغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دندان مولر وایتال (پاسخ مثبت به پالپ تستر الکتریکی و تست سرما قبل از شروع درمان و مشاهده عینی خونریزی پالپ بعد از تهیه حفره دسترسی) بیماران دارای سابقه درد نشان دهنده پالپیت برگشت ناپذیر (درد خودبخودی منتشر و یا لوکالیزه، درد تحریکی بواسطه سرما و گرما که بعد از حذف محرک همچنان باقی باشد و با تست سرما مجدد قابل ایجاد باشد) بیماران دارای اکسپوزر پالپی بعد از حذف پوسیدگیهای تاجی بدون علائم کلینیکی پالپیت برگشت ناپذیر بیماران با سن بین 12 تا 50 سال بیمارانی که نسبت به شرکت در جلسات فالوآپ اعلام آمادگی کرده باشند بیمارانی که فرم رضایت نامه کتبی را تایید و امضاء نموده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای شرایط سیستمیک خاص که سبب اختلال در روند ترمیم بافتی شده باشد (از قبیل دیابت، سرطان، اختلالات آندوکراین، ایدز و مصرف کنندگان داروهای کورتیکواستروئیدی) بیمارانی که به هر دلیلی تزریق بی حسی حاوی اپی نفرین برای آنها امکانپذیر نباشد خانمهای باردار و یا در دوره شیردهی بیماران دارای معلولیت ذهنی و بدنی بیماران با بهداشت دهان بد یا مبتلا به بیماریهای پرودنتال به نوعی که ماندگاری طولانی مدت دندان بدلیل مشکل پریو ممکن نباشد افرادی نظیر مهاجرین افغانی که به هر دلیلی شانس زیادی برای خروج از کشور در دو سال آینده را دارا میباشند بیماران جوانتر از 12 سال (جهت درمان مولر اول) و کمتر از 15 سال (جهت درمان مولر دوم) و بیماران مسن تر از 50 سال دندانهایی که بر اساس معاینات اولیه غیر زنده بوده و یا پس از تهیه حفره دسترسی غیرزنده و یا مبتلا به نکروز پارسیل تشخیص داده شده اند دندانهایی که میزان گسترش التهاب آنها ورای اوریفیس کانالها بوده و تلاش در جهت کنترل خونریزی پالپی با قرار دادن یک پنبه آغشته به هیپوکلریت سدیم 2/5 درصد به مدت حداکثر 10 دقیقه در پالپ چمبر موفقیتی در پی نداشته باشد دندانهایی که قابلیت ترمیم های معمول کلاس 1 و 2 (سطح اکلوژال ، DO ، MO و یا MOD) را نداشته باشند و نیاز به بیلدآپ های وسیع ، جراحیهای افزایش طول تاج و روکش داشته باشند دندانهای مبتلا به بیماریهای پرودنتال لوکالیزه (پاکت با عمق پروب بیش از 3 میلیمتر) که بقای دندان در خطر نیست اما به دلیل اکسپوز سطح ریشه ها احتمال تحریک پالپی و اختلال در روند ترمیم آن وجود دارد دندانهای دارای تحلیل خارجی ، داخلی و یا کلسیفیکاسیون پالپ قابل رویت در رادیوگرافی پری اپیکال دندانهای دارای سابقه تروما دندانهای دارای تورم بافت نرم مجاور دندان های با آپکس باز وجود سینوس ترکت اطراف دندان

سن

از سن 12 ساله تا سن 50 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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه یک نرم افزار اختصاصی جهت تعیین تصادفی گروه درمانی بیماران شرکت کننده در مطالعه و ثبت اطلاعات درمانی طراحی شده است . هر یک از افراد درمان کننده پس از وارد کردن اطلاعات دموگرافیک بیمار در نرم افزار مربوطه به صورت آنلاین، نوع و گروه درمانی بیمار مورد نظر خود را مشاهده و سپس درمان را بر آن اساس آغاز می نماید. بیماران با نسبت مساوی برای سه گروه درمانی اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 زاهدان

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

2022-02-26, 1400/07/12

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1400.412

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای بافتی پالپ و پری اپیکال

کد ICD-10

K04

توصیف کد ICD-10

Diseases of pulp and periapical tissues

2

شرح

التهاب پالپ دندان

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه های التهاب/عفونت پالپی (درد خود به خود غیر تحریکی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسشنامه VAS (visual analogue scale)

2

شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه های التهاب پالپی (تحلیل داخلی/خارجی ریشه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تهیه رادیوگرافی پری اپیکال

نام کامل فرد مسوول

فرناز فرامرزیان

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1814 3344 54 98+

ایمیل

farnazfaramarzian@gmail.com

3

شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه های التهاب پری اپیکال (درد هنگام لمس و دق)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسشنامه VAS (visual analogue scale)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سمیه انصاری مقدم

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1814 3344 54 98+

ایمیل

s_a_moghadam@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرناز فرامرزیان

موقعیت شعلی

4

شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه های عفونت پری اپیکال (درد، قرمزی، تورم یا تشکیل

سینوس تراکت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسشنامه VAS (visual analogue scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان ریشه معمول

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پالیوتومی با استفاده از new calcium silicate

cement

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پالیوتومی با استفاده از MTA

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرناز فرامرزیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی- دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1814 3344 54 98+

فکس

ایمیل

farnazfamarzian@gmail.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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی- دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1814 3344 54 98+

فکس

ایمیل

farnazfamarzian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرناز فرامرزیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی- دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1814 3344 54 98+

فکس

ایمیل

farnazfamarzian@gmail.com