پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر iRoot BP و ProRoot MTA بر وضعیت بالینی و هیستولوژیک پالپ سالم دندان انسان درپالپوتومی پارسیل در یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه پاسخ پالپ دندان انسان به انجام پالپوتومی پارسیل با استفاده از دو ترکیبProRoot MTA و iRoot BP از نظر تشکیل پل عاجی و وضعیت التهابی پالپ می باشد. طراحی: این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی یک سویه کور با اختصاص تصادفی نمونه ها به گروه های مداخله و کنترل خواهد بود. نحوه انجام: در این مطالعه از دو عدد دندان پرمولر مقابل در يك فك در پانزده بيمار (مجموع 30 دندان) استفاده خواهد شد كه براي انجام درمان ارتودنسي بايد خارج شوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: والدین بیماران فرم اطلاعاتی کامل را مطالعه نموده و به صورت کتبی با مفاد آن موافقت نموده باشند، افراد مورد مطالعه نباید دچار هر گونه عارضه سیستمیک باشند، دندانهای مورد مطالعه باید کاملاً سالم و فاقد هر گونه ترمیم، پوسیدگی هایپوکلسیفیکاسیون و ترک باشند، دندانها باید پاسخ نرمالی به تست حساسیت پالپ (سرما) بدهند، دندانها باید فاقد لقی با تورم در بافت نرم اطراف بوده و به لمس ودق حساس نباشند. مداخلات: يك حفره كلاس يك توسط فرز توربين تهيه ميشود. افزايش عمق حفره تااكسپوژر پالپي ادامه مى يابد. قسمت سطحي پالپ به ميزان 1 ميلي متر اپيكالي‌تر از محل بازشدگي خارج ميشود. سپس در هر بيمار پالپ اكسپوز شده، به صورت تصادفي با White ProRoot MTA يا iRoot BP پوشيده خواهد شد. در روز چهل و دوم پس از درمان، دندان در نماي راديوگرافيك از نظر ضايعه پري اپيكال بررسي شده و معاينات باليني براي يافتن هر گونه تورم لثه اي، آبسه يا سينوس تراكت، درد هنگام لمس و درد و يا لقي انجام خواهد شد. بعد از انجام تست حساسيت پالپي (سرما) دندان در همان جلسه خارج خواهد شد. متغير هاى پيامد اصلى: انفيلتراسيون التهابي در پالپ بر اين اساس مورد رتبه بندى قرار خواهند گرفت: رتبه 0 موارد بدون التهاب، رتبه 1 موارد دارای التهاب خفيف. رتبه 2 موارد دارای التهاب متوسط. رتبه 3موارد دارای التهاب شديد. رتبه 4 شكل گيرى آبسه يا ضايعات گسترده اى كه به قسمتى از بافت پالپ مجاور كف حفره محدود نمانده اند. ميزان تشكيل پل عاجى بر اساس عدم تشكيل پل عاجى، تشكيل پل عاجى ناقص و تشكيل پل عاجى كامل رتبه بندى خواهد شد. ظاهر پل عاجى نيز از نظر شباهت با عاج طبيعى مجاور، وجود نواقص تونل مانند يا ظاهر آتوبولار مورد بررسى قرار خواهد گرفت. معيارها بر اساس استاندارد ISO 7405 انتخاب شده اند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102145804N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۲۱ ,12-08-2011**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۰/۰۵/۲۱ ,2011-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهتا فضل یاب
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 4571
آدرس ایمیل
mfazlyab@dentiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دکتر آرش عزیزی، معاونت پژوهش ، تحقیقات و فناوری واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۳/۳۰ ,2011-06-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۱۲/۰۹ ,2012-02-28
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر iRoot BP و ProRoot MTA بر وضعیت بالینی و هیستولوژیک پالپ سالم دندان انسان درپالپوتومی پارسیل در یک

مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر iRoot BP و ProRoot MTA بر وضعیت بالینی و هیستولوژیک پالپ سالم دندان انسان درپالپوتومی پارسیل در یک مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که حداقل دو دندان پرمولر مقابل در یک فک آنها جهت انجام درمان ارتودنسی، نیاز به خارج سازی داشته باشد ; والدین بیماران فرم اطلاعاتی کامل را مطالعه نموده و به صورت کتبی با مفاد آن موافقت نموده باشند ;افراد مورد مطالعه نباید دچار هر گونه عارضه سیستمیک بوده ; نیز نباید درطی زمان مطالعه داروی خاصی مصرف نمایند; دندانهای مورد مطالعه باید کاملاً سالم و فاقد هر گونه ترمیم، پوسیدگی ، هایپوکلسیفیکاسیون و ترک باشند; دندانها باید پاسخ نرمالی به تست حساسیت پالپ (سرما) بدهند که این پاسخ با یک دندان شاهد سالم در همان کوادران مقایسه خواهد شد; دندانها باید فاقد لقی با تورم در بافت نرم اطراف بوده و به لمس ودق حساس نباشند; در بررسی رادیوگرافیک نیز این دندانها باید فاقد ضایعه در PDL یا فضای اطراف ریشه باشند. شرایط خروج از مطالعه : دندانهای دارای ترک; ترمیم; پوسیدگی و هایپوکلسیفیکاسیون وارد مطالعه نخواهند شد; اگر دندان در معاینه بالینی و رادیوگرافیک علامت هر گونه ضایعه پری رادیکولار را نشان بدهد، از مطالعه خارج خواهد شد ; به علاوه حساسیت بیمار به سرما; گرما یا فشار جویدن روی دندان های مورد نظر سبب عدم ورود دندانها به مطالعه خواهد شد; پاسخ خارج از محدوده نرمال (به صورت علایم پالپیت غیرقابل برگشت شامل باقی ماندن حساسیت دندان به صورت درد گنگ و ضربان دار پس از رفع محرک حرارتی اعم از ماده غذایی یا تستهای حیاتی به مدت بیش از 30 ثانیه) نسبت به تست های حساسیت پالپی (سرما) ونیز بیماری سیستمیک و مصرف هر گونه دارو باعث خروج از مطالعه خواهد شد.

سن

از سن **10 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق در پژوهش. واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی.تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران. نیستان دهم. پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2011-06-16, ۱۳۹۰/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

د/439/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب پالپ

کد ICD-10

K04.1

توصیف کد ICD-10

Necrosis of pulp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پل عاجی تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت پل عاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی ظاهر پل عاجی در مقایسه با عاج طبیعی

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت پل عاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی ظاهر پل عاجی در مقایسه با عاج طبیعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت التهابی بافت پالپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروسکوپی، شمارش سلولی و نحوه توزیع سلولها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: پالپوتومی پارسیل با استفاده از iRoot BP . پالپوتومی پارسیل شامل خذف 1میلی متر از بافت کرونال پالپ و سپس پوشاندن پالپ باقی مانده با استفاده از ماده مورد نظر میباشد. Bioaggregate اولین ماده ترمیم ریشه معرفی شده با ذرات نانو و یک سمان بر پایه آب است. ترکیبات این محصول شامل کلسیم سیلیکات ، کلسیم هایدروکساید ، هیدروکسی آپاتایت و اکسید تانتالوم است .در مقایسه با MTA این ماده فاقد بیسموت اکساید و کلسیم آلومینات می باشد . iRoot BP فرم قابل تزریق Bioaggregate است.(Injectable Root Bioaggregate Paste).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: انجام پالپوتومی پارسیل با استفاده از White ProRoot MTA . پالپوتومی پارسیل شامل خذف 1میلی متر از بافت کرونال پالپ و سپس پوشاندن پالپ باقی مانده با استفاده از ماده مورد نظر میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهتا فضل یاب
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزي
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهتا فضل یاب
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بخش اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2275 2019
فکس
+98 21 2205 5386
ایمیل
Dr.mfazlyab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی. تهران
نام کامل فرد مسوول
مهتا فضل یاب
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بخش اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2275 2019
فکس
+98 21 2205 5386
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی. تهران

نام کامل فرد مسوول

مهتا فضل یاب

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بخش اندودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2275 2019

فکس

+98 21 2205 5386

ایمیل

dr.mfazlyab@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی