

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102145804N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه پاسخ پالپ دندان انسان به انجام پالپوتومی پارسیل با استفاده از دو ترکیب ProRoot MTA و iRoot BP از نظر تشکیل پل عاجی و وضعیت التهابی پالپ می باشد. طراحی: این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی یک سوپه 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 بیمار (مجموع 30 دندان) استفاده خواهد شد که برای انجام درمان ارتودنسی باید 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، پوشیدگی های پوکلسیفیکاسیون 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 کلاس يك توسط فرز توربین تهیه میشود. افزایش عمق حفره تا اکسیوژر پالپی ادامه می یابد. قسمت سطحی پالپ به میزان 1 میلی متر اپیکالی تر از محل بازشدگی خارج میشود. سپس در هر بیمار پالپ اکسیوز شده، به صورت تصادفی با White ProRoot MTA یا iRoot BP پوشیده خواهد شد. در روز چهل و دوم پس از درمان، دندان در نمای رادیوگرافیک از نظر ضایعه پری اپیکال بررسی شده و معاینات بالینی برای یافتن هر گونه تورم لثه ای، آبنسه یا سینوس تراکت، درد هنگام لمس و درد و یا لقی انجام خواهد شد. بعد از انجام تست حساسیت پالپی (سرما) دندان در همان جلسه خارج خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: انفلتراسیون التهابی در پالپ بر این اساس مورد رتبه بندی قرار خواهند گرفت: رتبه 0 موارد بدون التهاب، رتبه 1 موارد دارای التهاب خفیف، رتبه 2 موارد دارای التهاب متوسط، رتبه 3 موارد دارای التهاب شدید، رتبه 4 شکل گیری آبنسه یا ضایعات گسترده ای که به قسمتی از بافت پالپ مجاور کف حفره محدود نمانده اند. میزان تشکیل پل عاجی بر اساس عدم تشکیل پل عاجی، تشکیل پل عاجی ناقص و تشکیل پل عاجی کامل رتبه بندی خواهد شد. ظاهر پل عاجی نیز از نظر شباهت با عاج طبیعی مجاور، وجود نواقص تونل مانند یا ظاهر آتوبولار مورد بررسی قرار خواهد گرفت. معیارها بر اساس استاندارد ISO 7405 انتخاب شده اند.

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مهتا فضل یاب  
نام سازمان / نهاد  
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### 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  
2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-02-28, ۱۳۹۰/۱۲/۰۹

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 در پالپوتومی پارسیل در یک

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر iRoot BP و ProRoot MTA بر وضعیت بالینی و هیستولوژیک پالپ سالم دندان انسان در یالپوتومی 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 در طی 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 و دق 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 رادیولار 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 علائم 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) و نیز 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 سوبه 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, 1390/03/26

#### 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 از مداخله

#### 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 حذف 1 میلی 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 آپاتیت 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 حذف 1 میلی 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 عزیزی

### 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

2019 2275 21 98+

### فکس

5386 2205 21 98+

### 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

2019 2275 21 98+

### فکس

5386 2205 21 98+

### ایمیل

dr.mfazlyab@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

2019 2275 21 98+

فکس

5386 2205 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی