پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی و مقایسه اثربخشی mineral trioxide aggregate و کلدسرامیک در موفقیت پالپوتومی مولرهای شیری: مطالعه کلینیکی و رادیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی و مقایسه تری اکسید معدنی و کلدسرامیک در پالپوتومی دندانهای شیری: مطالعه کلینیکی و رادیوگرافی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، تصادفی شده ، فاز4 بر روی 42 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارازمایی بالینی در دانشگاه جندی شاپور اهواز به هدف مقایسه موفقیت درمان پالپوتومی مولرهای شیری با کلدسرامیک و تری اکسید معدنی در 42کودک 4 الی 9 ساله که هر کدام دو مولر شیری جهت درمان دارند ، انجام میشود که در هر کودک یک دندانبا کلدسرامیک و یک دندان دندان دیگر با تری اکسید معدنی پالپوتومی میشود و روی آن گلاس آینومر لایت کیور و درنهایت روکش فلزی قرار داده میشود. و سپس در فالوآپ های 3 و 6 ماه مورد ارزیابی بالینی و رادیوگرافی قرار میگیرند. شرکت کنندگان، ارزیابان پیامد و فردی که مسئولیت جمع آوری داده ها را دارد از تخصیص گروه مداخله اطلاع ندارند. محقق از تخصیص گروه ها اطلاع دارد ولی انتخاب ماده با خودش نیست.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سلامت عمومی و روانی کودک فقدان نشانه های نامطلوب کلینیکی در دندان مورد نظر فقدان نشانه های نامطلوب رادیوگرافی در دندان مورد نظر عدم مراجعه بیمار جهت پیگیری های 3 و6 ماهه ابتلا به بیماری زمینه ای
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله برای پالپوتومی مولر شیری از ماده کلدسرامیک استفاده میشود. در گروه کنترل برای پالپوتومی مولر شیری از ماده استاندارد تری اکسید معدنی استفاده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی میزان موفقیت پالپوتومی مولر شیری با تری اکسید معدنی بررسی میزان موفقیت پالپوتومی مولرشیری با کلدسرامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220426054664N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بیتا رسته
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4352 4848
آدرس ایمیل
bitarasteh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی و مقایسه اثربخشی mineral trioxide aggregate و کلدسرامیک در موفقیت پالپوتومی مولرهای شیری: مطالعه کلینیکی و رادیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کلدسرامیک در پالپوتومی دندانهای شیری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی و روانی کودک فقدان نشانه های نامطلوب کلینیکی در دندان مورد نظر مثل درد خود به خود یا درد شبانه ، تورم با منشا پالپی ، لقی پاتولوژیک ،فیستول فقدان نشانه های نامطلوب رادیوگرافی دندان مورد نظر مانند تحلیل ریشه ی داخلی ، تحلیل ریشه خارجی و لوسنسی پری اپیکال یا ناحیه فورکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مراجعه بیمار جهت پیگیری های 3 و6 ماهه ابتلا به بیماری زمینه ای

سن

از سن **4 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

یک مولر شیری با mineral trioxide aggregate و یک مولر شیری دیگر در همان فرد با کلدسرام پالپوتومی میشود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با رضایت خود وارد مطالعه میشوند ولی اطلاع ندارند که هریک از دندانها با کدام ماده پالپوتومی شده است. مراقب بالینی درمان پالپوتومی مولرهای شیری را انجام میدهد اما از نوع ماده و هدف مطالعه بی اطلاع است. ارزیابان پیامد نمای کلینیکی و رادیوگرافی دندانهای درمان شده را ارزیابی میکنند از هدف مطالعه اطلاع دارند اما از نوع ماده استفاده شده برای هر یک از درمان پالپوتومی و تخصیص گروه ها اطلاع ندارند. فردی که مسئولیت جمع آوری داده ها را دارد نیز از نوع مداخله و نوع ماده ای که استفاده شده برای درمان پالپوتومی و تخصیص گروه ها اطلاع ندارد. آنالیزکننده های داده از نوع مداخله و تخصیص گروه ها اطلاع دارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خیابان دی، اصفهان، ساختمان دماوند7، پلاک 14

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6381944814

تاریخ تایید

2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت درمان پالپوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فالواپ 3و6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس رادیوگرافی و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان پالپوتومی مولر شیری با کلدسرامیک انجام میشود. کلدسرامیک ساخت کشور ایران است و داری ترکیبات اکسید کلسیم، اکسید سیلیکون، اکسید باریم و تری اکسید گوگرد میباشد این عناصر 93 درصد از اجزای آن را تشکیل می دهند. اجزای دیگر شامل MgO، MnO، Fe2O3، Na2O، K2O و TiO2 است. (ابتدا در کودکی که شرایط ورود به مطالعه دارد بی حسی انجام میشود و سپس پوسیدگی های دندان برداشته میشود و اکسس زده میشود و درمان پالپوتومی سرویکال مولر شیری انجام میشود و روی پالپ پنبه مرطوب به مدت پنج دقیقه جهت هموستاز قرار داده میشود سپس پنبه مرطوب برداشته میشود و پودر کلدسرامیک به نسبت 1:1 با سرم استریل ترکیب میشود وقتی ترکیب خمیری ایجاد شد، روی پالپ که از قبل هموستاز گرفته شده است قرار داده میشود و روی آن گلاس آینومر لایت قرار میگرد و 40 ثانیه کیورمیشود و در نهایت روکش فلزی بعنوان ترمیم دائم قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان پالپوتومی مولر شیری با تری اکسید معدنی که ساخت کشور ایران است و دارای ترکیبات سیلیکات تری کلسیم،

سیلیکات دی کلسیم، آلومینات تری کلسیم، آلومینوفریت تترا کلسیم، سولفات کلسیم و اکسید بیسموت میباشد.(ابتدا در کودکی که شرایط ورود به مطالعه دارد بی حسی انجام میشود و سپس پوسیدگی های دندان برداشته میشود و اکسس زده میشود و درمان پالپوتومی سرویکال مولر شیری انجام میشود و روی پالپ پنبه مرطوب به مدت پنج دقیقه جهت هموستاز قرار داده میشود سپس پنبه مرطوب برداشته میشود و پودر کلدسرامیک به نسبت 1:1 با سرم استریل ترکیب میشود وقتی ترکیب خمیری ایجاد شد، روی پالپ که از قبل هموستاز گرفته شده است قرار داده میشود و روی آن گلاس آینومر لایت قرار میگرد و 40 ثانیه کیورمیشود و در نهایت روکش فلزی بعنوان ترمیم دائم قرار میگیرد.)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بیتا رسته

آدرس خیابان

خیابان دی ، اصفهان، ساختمان دماوند 7، پلاک 14

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6381944814

تلفن

+98 61 4352 4848

ایمیل

Bitarasteh99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

بیتا رسته

آدرس خیابان

خیابان دی، اصفهان، مجتمع دماوند 7، پلاک 14

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6381944814

تلفن

+98 61 4352 4848

ایمیل

Bitarasteh99@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

بیتا رسته

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دی، اصفهان ، مجتمع دماوند ۷، پلاک ۱۴

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6381944814

تلفن

+98 61 4352 4848

فکس

ایمیل

bitarasteh99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

بیتا رسته

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دی، اصفهان ، مجتمع دماوند ۷، پلاک ۱۴

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

63819448114

تلفن

+98 61 4352 4848
فکس
ایمیل
bitarasteh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بیتا رسته
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دی، اصفهان ، مجتمع دماوند ۷، پلاک ۱۴
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
63819448114
تلفن
+98 61 4352 4848
فکس
ایمیل
bitarasteh99@gmail.com

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
ارزیابی و مقایسه MTA و کلدسرامیک در پالپوتومی دندانهای شیری: مطالعه کلینیکی و رادیوگرافی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی همزمان با چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ آنالیزی انجام نشود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
bitarasteh99@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال تقاضا از طریق ایمیل و دریافت پاسخ طی یک ماه
سایر توضیحات