پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیرات بالینی و رادیوگرافی یک سمان کلسیم سیلیکات جدید با سمان مینرال تری اکسید اگریگیت در درمان پالپ زنده به صورت پالپ کپ مستقیم در دندان های با اپکس بالغ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرات بالینی و رادیوگرافی یک سمان کلسیم سیلیکات جدید با سمان مینرال تری اکسید اگریگیت در درمان پالپ زنده به صورت پالپ کپ مستقیم در دندان های با اپکس بالغ

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه فاکتوریال،یک سویه کور،نمونه گیری به صورت تصادفی و مبتنی بر هدف روی 90 بیمار از نرم افزار جهت تصادفی سازی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سال 1401 و در بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی زاهدان انجام خواهد شد کور سازی یک طرفه برای بیمارن پس از اطلاع کامل از مضررات و فواید هر 3 نوع درمان انجام شده است .داده ها به صورت روش‌های کلینیکال، فالوآپ و تکمیل فرم اطلاعاتی پرسشنامه (مشخصات هر بیمار) جمع‌آوری¬ خواهند شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بین 12 تا 50 سال دارای دندان مولر وایتال با اپکس بسته و دارای سابقه درد نشاندهنده ی پالپیت برگشت ناپذیر با یا بدون علائم کلینیکی که دارای آمادگی و امکان حضور در جلسات فالوآپ بوده و فرم رضایت نامه را امضا نموده باشند. شرایط عدم ورود: بیماران دارای معلولیت ذهنی ،بیمارن باردار،بیماران دارای بیمارای سیستمیک،بیماران دارای دندان هایی با سابقه تروما یا تحلیل،بیماران مصرف کننده داروهای ضد درد در چند روز قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله

1- درمان ریشه: تهیه حفره دسترسی،آماده سازی کانال ها،آبچوریشن کانال هابا گوتاپرکا 2 درصد و سیلر Ah26،پوشاندن مدحل اوریفیس ها با گلاس آینومر 2- پالپ کپ مستقیم با سیمان MTA:برداشتن پوسیدگی بافرز استریل بعد از ایزوله سازی کامل دندان،بندآوردن خون ریزی پالپ با هیپوکلریت سدیم 2.5 درصد،پوشش مستقیم پالپ با سمان MTA 3- پالپ کپ مستقیم با سیمان جدید: این گروه روش انجام مداخله دقیقا مشابه گروه دوم میباشد و تنها تفاوت آنها استفاده از سیمان جدید می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛علایم بالینی بافت نرم؛علایم رادیوگرافیک پری رادیکولار؛پاسخ به تست های حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220519054917N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-03, ۱۴۰۱/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-03, ۱۴۰۱/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-03, ۱۴۰۱/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمد جواد اصلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 1814

آدرس ایمیل

aslani.j1370@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات بالینی و رادیوگرافی یک سمان کلسیم سیلیکات جدید با سمان مینرال تری اکسید اگریگیت در درمان پالپ زنده به صورت پالپ کپ مستقیم در دندان های با اپکس بالغ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات بالینی و رادیوگرافی یک سمان کلسیم سیلیکات جدید در درمان پالپ زنده در دندان های با اپکس بالغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان مولر وایتال (پاسخ مثبت به پالپ تستر االکتریکی و تست سرما قبل از شروع درمان و مشاهده عینی خونریزی پالپ بعد از تهیه حفره دسترسی) وجود سابقه درد نشاندهنده ی پالپیت برگشت ناپذیر (سابقه درد خودبخودی منتشر و یا لوکالیزه؛درد تحریکی به واسطه سرما و گرما که بعد از حذف محرک همچنان باقی باشد؛درد قابل ایجاد با تست سرما) و یا بدون علائم کلینیکی پالپیت برگشت ناپذیر ولی دارای اکسپوزر پالپی بعد از حذف پوسیدگی بیمارن در رده سنی 12 تا 50 سال قرار دارند دارای آمادگی و امکان حضور در جلسات فالوآپ بیماران فرم رضایت نامه را امضا نموده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک که روند ترمیم بافتی در آن ها مختل باشد از قبیل دیابت، سرطان، اختلالات اندوکرین، ایدز و مصرف کنندگان داروهای کورتیکواستروئید بیمارانی که به هر دلیلی امکان تزریق بی حسی حاوی اپی نفرین برای آنها امکانپذیر نباشد خانم های باردار و یا در دوره شیردهی. بیماران دارای معلولیت ذهنی و بدنی. بیماران با بهداشت دهان بد و مبتلا به بیماری های پریودنتال به نوعی که ماندگاری طولانی مدت دندان به دلیل مشکل پریو ممکن نباشد. افرادی نظیر مهاجرین کشورهای دیگر که شانس زیادی برای خروج از مطالعه دارا میباشند. سن بیماران کمتر از 12 سال (جهت درمان مولر اول) و کمتر از 15 سال (جهت درمان مولر دوم)و بیشتر از 50 سال. عدم کنترل خون ریزی پالپی در دندان هایی با التهاب زیاد .(کنترل خونریزی پالپی با قرار دادن یک پنبه آغشته به هیپوکلریت سدیم 25/5 درصد در پالپ چمبر به مدت حداکثر ده دقیقه میسر نمی شود) . دندان هایی که قابل ترمیم با ترمیم های معمول کلاس یک و دو با یا بدون کاسپ ریداکشن را نداشته باشند. دندان های مبتلا به بیماریهای پریودنتال لوکالیزه به شکلی که بقای دندان در خطر نیست اما به دلیل اکسپوز سطح ریشه ها احتمال تحریک پالپی و اختلال در روند ترمیم آن وجود دارد. - دندان های دارای تحلیل خارجی، داخلی و یا کلسیفیکاسیون های پالپ قابل رویت در رادیوگرافی پری اپیکال دندان های تروماتیزه دندان های دارای تورم بافت نرم مجاور دندان های با اپکس باز دندان های دارای ضایعه پری رادیکولار (اطراف اپکس و یا ناحیه فورکا) قابل رویت در رادیوگرافی مصرف انتی بیوتیک در یک ماه اخیر مصرف دارو ضد درد در 3 روز گذشته وجود نقایص در رستوریشن در جلسات فالواپ

سن

از سن **12 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از انتخاب اولیه بیماران واجد شرایط و تایید آن توسط رزیدنت مربوطه در دانشکده دندانپزشکی زاهدان، توضیحات لازم درباره اجرای طرح (نحوه مشارکت، جزئیات برنامه، زمانبندی اجرای طرح،انواع طرح درمانها) به بیمار داده خواهد شد. در صورت تمایل و تایید بیمار، رضایت نامه تنظیم شده در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت که بیمار پس از مطالعه آن را امضا خواهد کرد. بدین طریق بیمار مزبور به عنوان بیماران وارد شده در طرح قلمداد گردیده و درمان ایشان یا در همان جلسه و یا در جلسه دیگری انجام خواهد شد.3 گروه مورد مطالعه قرار میگیرند و تعداد دندان های مورد معالجه؛ در هر گروه 30 نفر و در نهایت حجم نمونه کل را 90 نفر در نظر میگیریم. 3 گروه مورد مطالعه شامل گروه اول: درمان ریشه،گروه دوم:دایرکت پالپ کپ با سمان MTA ،گروه سوم: دایرکت پالپ کپ با سمان جدید بیماران از روند هر 3 درمان و مزایا و معایب هرسه درمان آگاه بوده و به آن ها گفته شده به صورت تصادفی یکی از این 3 درمان برای آن ها انجام می شود اما بیماران مطلع نیستند که کدام درمان برای آن ها انجام شده است

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان،خیابان آزادگان شرقی،دانشکده دندانپزشکی،بخش تخصصی اندودنتیکس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت غیر قابل برگشت

کد ICD-10

K04.2

توصیف کد ICD-10

Pulp degeneration

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مقاطع زمانی ۶، ۱۲، ۲۴ ساعت و سپس روزانه به مدت یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس درد ثبت شده روی خط کش شاخص درد VAS

2

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی بافت نرم اطراف ریشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود التهاب، قرمزی، تورم و عفونت بافت نرم مجاور دندان، ، درد خودبخود، درد در لمس و دق، فیستول و آبسه

3

شرح متغیر پیامد
علایم رادیوگرافیک پری اپیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع پیگیری یک هفته و شش ماه مشخص میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس وجود گشاد شدن pdl و رادیولوسنسی یا عدم وجود هرگونه واکنش رتبه بندی می شود. وجود تحلیل داخلی و خارجی ریشه، ضایعه آپیکال و کلسیفیکاسیون کانال

4

شرح متغیر پیامد
شرایط پالپی دندان مورد درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع پیگیری یک هفته و شش ماه مشخص میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تست های EPT وسرما مشخص میگردد

5

شرح متغیر پیامد
شرایط پری اپیکال دندان مورد درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع پیگیری یک هفته و شش ماه مشخص میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پاسخ به تستس های دق و لمس و نمای رادیوگرافی دندان مورد نظر مشخص میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:پوشش مستقیم پالپ با سیمان MTA: پس از تایید بیهوشی کامل پالپ با فرز استریل، ابتدا قسمت زیادی از پوسیدگی و ساختارهای ضعیف مینای دندان برداشته شد و پس از جداسازی کامل دندان ها، پوسیدگی نزدیک اتاقک پالپ توسط فرز استریل جدید برداشته شد. برای کنترل خونریزی از پنبه 5.25% آغشته به هیپوکلریت حداکثر به مدت 10 دقیقه استفاده می شود تا زمانی که زخم تمیز و بدون لخته در پالپ مشاهده شود و خونریزی در محل مواجهه پالپ مشاهده شود. در این مرحله سیمان MTA بر اساس موارد زیر تهیه می شود. دستورالعمل کارخانه و با ضخامت 2 تا 3 میلی متر با فشار ملایم پنبه خشک و استریل در محل قرارگیری خمیر کاغذ جهت سازگاری با دیواره ها قرار می گیرد. سیمان اضافی را با پنبه مرطوب از دیوارها جدا می کنند و پس از اطمینان از مناسب بودن آن (ایجاد سطح سفید مرمری بدون توده و ترک و فاصله از دیوارها) پنبه مرطوب به مدت پنج دقیقه در جای خود قرار می گیرد. سپس بلافاصله آن را با گلاس اینومر 2 میلی متری لایت کیور بپوشانید و با مواد همرنگ دندان ترمیم می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دایرکت پالپ کپ با سمان جدید: این گروه روش انجام مداخله دقیقا مشابه گروه پوشش مستقیم پالپ با سیمان MTA میباشد و تنها تفاوت آنها استفاده از سیمان جدیدمی باشد که پودر سیمان به روش Sol-gel سنتز شده و با افزودن زیرکونیوم اکساید بعنوان اپاسیفایر و پکتین به عنوان Plant-based polymers به همراه کلسیم کلراید بعنوان مایع ،جهت تهیه سیمان دندانی می باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان ریشه: ابتدا تمامی پوسیدگی ها و ساختار های مینایی ضعیف شده برداشته شده و حفره دسترسی کامل میگردد. سپس آماده سازی با استفاده از فایل پرخشی نیکل تیتانیوم و موتور الکتریکی انجام میشود.، پس از خشک نمودن کانال ها با کن کاغذی هم سایز گوتای اصلی، با تکنیک تراکم جانبی با استفاده از سیلر AH26 اقدام به پر نمودن کانال خواهد شد. پس از اتمام پر کردن کانالها بر روی مدخل ها با یک لایه ۲ میلیمتری رزین مدیفاید گلس آینومر پوشانده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد جواد اصلانی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی - دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 917 717 9907
ایمیل
Aslani.j1370@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2117
فکس
+98 54 3337 2117
ایمیل
public@zaums.ac.ir
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
سید محمد جواد اصلانی
موقعیت شغلی
رزیدنت اندودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی - دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1814
ایمیل
Aslani.j1370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد جواد اصلانی
موقعیت شغلی
رزیدنت اندودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی - دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
Aslani.j1370@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد جواد اصلانی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی و درمان ریشه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان- خیابان آزادگان شرقی - دانشکده دندانپزشکی-دپارتمان تخصصی اندودانتیکس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1814
فکس
ایمیل
Aslani.j1370@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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و مقایسه آن با گروه های مختلف امکان اشتراک گذاری دارد.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی،دانشجویان رشته دندانپزشکی،دندانپزشکان

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

در صورت استفاده از داده ها در جهت بهبود درمان های وایتال پالپ تراپی و جایگزین کردن بیومتریال های تولید ملی با محصولات مشابه خارجی در جهت خودکفایی و کاهش هزینه ها و بهبود نتایج درمانی تمام محقیق حوزه دندانپزشکی امکان دسترسی به داده ها را خواهند داشت

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

دکتر سید محمد جواد اصلانی ایمیل:Aslani.j1370@gmail.com

تلفن همراه:989177179907+

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفا یک ایمیل به فرد پاسخگو زده شود و رزومه کاری وهدف از دسترسی به داده ها برای فرد پاسخگو بیان شود.

سایر توضیحات