

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

ارزیابی میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی پالپوتومی در مولرهای شیری ترمیم شده با گلاس آینومر- روکش: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

روکشهای استینلس استیل ترمیم انتخابی متعاقب درمان پالپوتومی مولرهای شیری می باشد. روکشها علیرغم دوام، به واسطه ماهیت پیش ساخته و نداشتن تطابق کافی در مارژین، نمی توانند سیل مناسبی فراهم کنند. هدف از مطالعه حاضر ارزیابی موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی پالپوتومی مولرهای شیری ترمیم شده با گلاس آینومر- روکش می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، 55 کودک 4-8 ساله شرکت خواهند کرد. معیار ورود شامل نیاز به درمان پالپوتومی مولرهای دوم شیری در فک پایین، برخورداري از سلامت کامل فیزیکی و ذهنی، قرارگیری در طبقه بندی فرانکل مثبت یا قطعاً مثبت در طی ارزیابی رفتاری قبل از درمان، وجود نسج کافی تاج جهت ترمیم و تخریب تقریباً مشابه تاج در دو طرف می باشد. وجود آلرژی شناخته شده به دارو یا ماده بی حسی و وجود حالت اوژانس یا درد دندانی با منشأ پالپی به عنوان معیار خروج در نظر گرفته می شود. در این مطالعه از Slit mouth design استفاده خواهد شد، به طوریکه هر کودک به عنوان کنترل خود عمل کرده و ترمیم تاج با استفاده از روکش به تنهایی و یا گلاس آینومر- روکش را به صورت تصادفی با استفاده از روش پرتاب سکه به دنبال درمان پالپوتومی دریافت خواهد کرد. بدین ترتیب هر کودک به صورت تصادفی یکی از دو روش ترمیمی تاج را در جلسه اول دریافت خواهد کرد، در حالیکه در جلسه درمانی دوم که پس از گذشت یک هفته انجام می شود، درمان پالپوتومی و روش دیگر ترمیم تاج صورت خواهد گرفت. فاصله زمانی بین دو جلسه درمان یک هفته خواهد بود. در جلسه دوم کودک ترمیمی را که قبلاً دریافت نکرده دریافت خواهد کرد. انجام پالپوتومی و ترمیم هر دندان به صورت تک جلسه ای و توسط متخصص دندانپزشکی کودکان با تجربه انجام خواهد شد. موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی با استفاده از معیارهای تعریف شده برای درمان موفق کلینیکی و رادیوگرافی در فاصله زمانی 6 ماه بعد از درمان برای هر دندان ثبت خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-11-2016, 1395/08/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ناهید رمضانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 1341 6706
آدرس ایمیل
ramazani77@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-29, 1395/10/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-25, 1396/01/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی پالپوتومی در مولرهای شیری ترمیم شده با گلاس آینومر- روکش: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت کلینیکی و رادیوگرافی پالپوتومی مولرهای شیری ترمیم شده با گلاس آینومر- روکش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609226105N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2016, 1395/08/24

زمان بندی ثبت: prospective

معیارهای ورود : کودکان 4-8 ساله؛ نیاز به درمان پالپوتومی مولرهای دوم شیری در فک پایین؛ برخورداري از سلامت کامل فیزیکی و ذهنی؛ قرارگیری در طبقه بندی فرانکل مثبت یا قطعاً مثبت در طی ارزیابی رفتاری قبل از درمان؛ وجود نسج کافی تاج جهت ترمیم، تخریب تقریباً مشابه تاج در مولرهای دو طرف معیارهای خروج : هرگونه آلرژی شناخته شده به دارو یا ماده بی حسی؛ هرگونه حالت اوژانس یا درد دندان با منشاء پالپی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماهه بعد از مداخله 1 و 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیارهای تعریف شده درمان کلینیکی موفق شامل عدم وجود تورم، حساسیت در دق، حساسیت در لمس، لقی، فیستول و آبسه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت رادیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماهه بعد از مداخله 1 و 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیارهای تعریف شده موفقیت رادیوگرافی درمان شامل عدم مشاهده گشادی PDL، از بین رفتن لامینادور، لوسنسی فورکیشن، تحلیل داخلی یا خارجی ریشه، تخریب استخوان حمایت کننده، لوسنسی پری اپیکال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1 اعمال ژل بی حسی موضعی (TOPEX, Sultan Healthcare IND. CO, USA) به مدت 60 ثانیه، انجام بی حسی بلوک مندیبل با تزریق 1 میلی لیتر از محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 80000/1 (Persocaine-E, Darou Pakhsh IND. CO, Iran) طی زمان 5/1 دقیقه، اینزولاسیون با رابردم، حذف پوسیدگی، تهیه حفره دسترسی با توربین با سرعت بالا و اسپری آب، قطع پالپ تاجی با اکسکواتور قاشقی تیز، شستشو با 5 میلی لیتر نرمال سالین (Darou Pakhsh IND. CO, Iran)، کنترل خونریزی و ایجاد هموستاز با فشار ملایم گلوله پنبه به مدت 5 دقیقه، فیکس کردن پالپ ناحیه اریفیس با محلول فرموکروزول باکلی (Buckley's FormoCresol®) (SultanHealthcare, Hackensack, NJ) با رفت یک پنجم به مدت 1 دقیقه، قرار دادن سمان زینک اکساید اوژنول زود سخت شونده (Zoliran, Golchadent CO, Iran) بعنوان ماده پوشاننده پالپ، ترمیم تاج در همان جلسه با استفاده از روکش استینلس استیل (3M/ ESPE. St. Paul MN, USA) با استفاده از سمان گلاس آینومر لوتینگ (GC America, Inc., Alsip, IL, USA)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2 اعمال ژل بی حسی موضعی (TOPEX, Sultan Healthcare IND. CO, USA) به مدت 60 ثانیه، انجام بی حسی بلوک مندیبل با تزریق 1 میلی لیتر از محلول لیدوکائین 2% با اپی نفرین 80000/1 (Persocaine-E, Darou Pakhsh IND. CO, Iran) طی زمان 5/1 دقیقه، اینزولاسیون با رابردم، حذف پوسیدگی، تهیه حفره دسترسی با توربین با سرعت بالا و اسپری آب، قطع پالپ تاجی

سن

از سن 4 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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، بلوار خلیج فارس، پردیس، مقاومت تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2016-07-31, 1395/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

B99-B99

توصیف کد ICD-10

با اکسکواتور قاشقی تیز، شستشو با 5 میلی لیتر نرمال سالین (Darou Pakhsh IND. CO, Iran)، کنترل خونریزی و ایجاد هموستاز با فشار ملایم گلوله پنبه به مدت 5 دقیقه، فیکس کردن پالپ ناحیه اریفیس با محلول فرموکروزول باکلی (Buckley's FormoCresol®) (SultanHealthcare, Hackensack, NJ) با رقت یک پنجم به مدت 1 دقیقه، قرار دادن سمان زینک اکساید اوژنول زود سخت شونده (Zoliran, Golchadent CO, Iran) بعنوان ماده پوشاننده پالپ، ترمیم تاج در همان جلسه با استفاده از گلاس آینومر ترمیمی (GC America, Inc., Alsip, IL, USA) به عنوان ترمیم بازسازی تاج، فرار دادن روکش استینلس استیل (3M/ ESPE. St. Paul MN, USA) با استفاده از سمان گلاس آینومر لوتینگ (GC America, Inc., Alsip, IL, USA)

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید رمضانی
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیقدوست
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید رمضانی
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان/ هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
9817699691
تلفن
4005 3341 54 98+
فکس
ایمیل
ramazani_nahid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

ناهید رمضانی

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

4005 3341 54 98+

فکس

ایمیل

ramazani77@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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)

