

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی هیستوپاتولوژی پالپ دندان های شیری متعاقب پوشش مستقیم پالپی با نانواملسیون حاوی پروپولیس و سیاه دانه: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی هیستوپاتولوژی پالپ دندان های شیری متعاقب پوشش مستقیم پالپی با نانواملسیون حاوی پروپولیس و سیاه دانه: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاقد کور سازی، تصادفی شده (Block randomization)، جهت بررسی تاثیر اثر بخشی یک عصاره گیاهی، بر روی ۱۰ بیمار انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی شاهد بر روی کودکانی که به دلیل ارتودنسی (کشیدن سریالی دندان) نیازمند خارج نمودن دندان هستند انجام خواهد شد (با در نظر گرفتن شرایط ورود و خروج). پس از تهیه حفره و اکسپوز نمودن پالپ موارد مورد نظر (پروپولیس- سیاهدانه در گروه مداخله و MTA در گروه کنترل) بر روی سلول های پالپ قرار خواهند گرفت و دندانها ترمیم خواهند شد. متعاقباً، پس از گذشت دو ماه دندان ها از دهان خارج شده و وضعیت هیستوپاتولوژی آنها بررسی خواهد شد (کشیدن دندان ها با توجه به طرح درمان ارتودنسی آنها بوده و هیچ ارتباطی به مطالعه حاضر ندارد).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بازه سنی ۶ تا ۹ سال که هر دو دندان کاین مندیبل آنها بایست به دلیل ارتودنسی (کشیدن سریالی دندان) طرف دو ماه آینده کشیده شوند؛ این دندانها نباید تحلیل ریشه زیاد و یا التهاب پالپی ناشی از پوسیدگی داشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: پس از اکسپوز نمودن پالپ دندان، عصاره پروپولیس- سیاهدانه بر روی بافت پالپ استفاده میشود گروه مقایسه: پس از اکسپوز نمودن پالپ دندان، ماده MTA بر روی بافت پالپ استفاده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت التهابی پالپی؛ میزان تمایز سلولی در پالپ؛ میزان ساخته شدن پل عاجی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230312057689N1

آخرین بروز رسانی: 02-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-02, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فايزه حمزه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 9210

آدرس ایمیل

f.hamzeh@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هیستوپاتولوژی پالپ دندان های شیری متعاقب پوشش مستقیم پالپی با نانواملسیون حاوی پروپولیس و سیاه دانه: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره پروپولیس-سیاهدانه بر پالپ دندان های شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه سنی 6-9 سال بدون هیچ گونه بیماری سیستمیک عدم حساسیت به ماده بیحسی دارای دو دندان کاین شیری سالم قرینه (split mouth) که به دلایل ارتودنسی باید کشیده شوند شرایط درمان و مطالعه برای بیماران و والدین آنها توضیح داده شده و از آنها رضایت نامه اخذ خواهد شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان های کاین مزبور دارای تحلیل ریشه بیش از یک سوم آپیکالی باشند دندانهای کاین مزبور دارای علامت پالپیت برگشت ناپذیر باشند

سن

از سن 6 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) استفاده می شود. بدین صورت که با توجه به دو ماده اصلی درمانی شامل عصاره پروپولیس-سیاهدانه و MTA، تعداد 20 کارت تهیه می شود. بر روی 10 عدد از آنها کد A (مربوط به عصاره پروپولیس-سیاهدانه) و بر روی 20 کارت دیگر کد B (مربوط به ماده MTA) نوشته می شود. سپس کارت ها در پاکت های کدر قرار داده شده و در داخل یک ظرف قرعه کشی ریخته می شوند. آنگاه، دندانپزشک قبل از شروع به درمان هر دندان، یک پاکت را به صورت تصادفی انتخاب نموده و براساس کد مربوطه درمان با عصاره پروپولیس-سیاهدانه و یا ماده MTA را برای اولین دندان انجام خواهد داد. انتخاب پاکت ها بدون جایگزینی می باشد و پاکتهای انتخاب شده بعد از ثبت نوع درمان دور ریخته می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام خمینی، دانشگاه شاهد،

کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2023-02-27, 1401/12/08

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1401.167

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب پالپ (پوشش پالپی)

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد تشکیل پل عاجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه از زمان شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ نوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت حضور سلول های التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از زمان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ نوری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا بر اساس کد گذاری انجام شده در قسمت تصادفی سازی، یکی از دندان های کاین مندیبل (سمت راست یا چپ) تراش می خورد به نحوی که پالپ آن اکسپوز می گردد. سپس عصاره پروپولیس-سیاهدانه (که توسط محققین حاضر ساخته میشود) بر روی سلول های پالپ قرار گرفته و دندان مورد نظر ترمیم می شود. پس از دو ماه دندان به دلیل ارتودنسی (کشیدن سریالی دندان) بایست از دهان خارج شود (خارج شدن دندان از دهان هیچ ارتباطی به روند مطالعه نداشته و صرفاً جزو طرح درمان ارتودنسی بیمار می باشد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا بر اساس کد گذاری انجام شده در قسمت تصادفی سازی، یکی از دندان های کائین مندیبل (سمت راست یا چپ) تراش می خورد به نحوی که پالپ آن اکسیوز می گردد. سپس ماده MTA (شرکت Dentsply ، آمریکا) بر روی سلول های پالپ قرار گرفته و دندان مورد نظر ترمیم می شود. پس از دو ماه دندان به دلیل ارتودنسی (کشیدن سریالی دندان) بایست از دهان خارج شود (خارج شدن دندان از دهان هیچ ارتباطی به روند مطالعه نداشته و صرفاً جزو طرح درمان ارتودنسی بیمار می باشد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شاهد، بخش اطفال

نام کامل فرد مسوول

فایزه حمزه

آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755351

تلفن

9210 8895 21 98+

ایمیل

faeze.hamze@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فایزه حمزه

آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755351

تلفن

9210 8895 21 98+

ایمیل

faeze.hamze@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فایزه حمزه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755351

تلفن

9210 8895 21 98+

ایمیل

faeze.hamze@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فایزه حمزه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755351

تلفن

9210 8895 21 98+

ایمیل

faeze.hamze@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فايزه حمزه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755351

تلفن

9210 8895 21 98+

ایمیل

faeze.hamze@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها شامل نتایج حاصل از بررسی هیستویاتولوژی انتشار خواهند یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از پاییز ۱۴۰۲ می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

در صورتی که محققین جهت انجام تحقیقات مشابه نیاز به داده‌های در دسترس ما داشته باشند

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

فايزه حمزه، ۰۰۹۸۳۴۳۲۴۷۶۴۹۸ ، faeze.hamze@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تکمیل جمع‌آوری داده‌ها، با ارسال ایمیل به ایمیل ارایه شده و توضیح علت نیاز به دسترسی به داده‌ها

سایر توضیحات