

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی و رادیوگرافیک درمان غیرمستقیم پالپ با سیلور دیامین فلوراید و کلسیم هیدروکساید در دندان های شیری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای نتایج بالینی و رادیوگرافیک درمان غیرمستقیم پالپ با سیلور دیامین فلوراید و کلسیم هیدروکساید در دندان های شیری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از Random Allocation Software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان با اندیکاسیون درمان پالپ غیرمستقیم مراجعه کننده به بخش دندانپزشکی کودکان به دو گروه (کلسیم هیدروکساید و سیلور دیامین فلوراید) تقسیم و بعد از برداشت کامل پوسیدگی های محیطی، بر روی پوسیدگی باقی مانده، موادآزمایشی قرار داده می شوند. علایم بالینی و رادیوگرافیکی بعد از 3 و 6 ماه بررسی میشوند. فرد ارزیابی کننده پیامد، آنالیزگر آماری و بیماران کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 3-7 ساله بدون بیماری سیستمیک با فرانکل 3 و 4، دارای ضایعات پوسیدگی بزرگ، پوسیدگی نزدیک به پالپ، لامینا دوری و فضای لیگامان پرپودنتال طبیعی، نبود تغییرات پری اپیکال و تحلیل پاتولوژیک.

گروه های مداخله

در هر دو گروه تزریق عمیق بی حسی موضعی انجام میشود. برداشت پوسیدگی دیواره های خارجی حفره به طور کامل انجام میشود. در دیواره های داخلی، پوسیدگی به طور کامل برداشته شده و مقداری جهت جلوگیری از اکسپوز شدگی پالپ، باقی می ماند. پس از حذف پوسیدگی در یک گروه، کلسیم هیدروکساید در عمیق ترین بخش حفره قرار داده میشود. در گروه دیگر، سیلور دیامین فلوراید در کف حفره مالیده می شود. پس از قرار دادن مواد آزمایشی، دندان متعاقباً با RMGI ترمیم میشود تا در هر مورد از سیل مناسب اطمینان حاصل شود و سپس ترمیم نهایی با SSC انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

لثه نرمال، نبود ابرسه و فیستول، نبود درد دندان مورد نظر، نداشتن تحلیل داخلی و خارجی، نداشتن گشادی فضای لیگامان پرپودنتال، عدم درگیری فورکا و نبود لوسنسی اپیکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230530058338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام مشرفیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8366 857 919 98+

آدرس ایمیل

shahramosharrafian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی و رادیوگرافیک درمان غیرمستقیم پالپ

با سیلور دیامین فلوراید و کلسیم هیدروکساید در دندان های شیری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پالپ با سیلور دیامین فلوراید و کلسیم هیدروکساید در دندان های شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بدون بیماری سیستمیک که به لحاظ همکاری براساس طبقه بندی فرانکل، فرانکل سه و چهار هستند. در معاینه بالینی، ضایعات پوسیدگی بزرگ شامل سطوح اکلوزال یا پروگزیمال، با ظاهر طبیعی لثه و داشتن حداقل یک مولر شیری پوسیده در هر طرف فک پایین یا بالا در معاینه رادیوگرافی، مشاهده ی پوسیدگی نزدیک به پالپی که حدود دو سوم از ضخامت عاجی را درگیر کرده است، لامینا دورای طبیعی، فضای لیگامان پرپودنتال طبیعی، طول ریشه بیش از دو سوم، نبود تغییرات پری اپیکال، نبود تحلیل خارجی یا داخلی پاتولوژیک.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درد پالپی تیز و نافذ که به دنبال حذف محرک همچنان وجود داشته باشد و همچنین درد خود به خودی و درد شبانه معاینه بالینی نشان دهنده ی موبیلیتی دندان، تغییر رنگ دندان، سینوس ترکت یا آپسه دندان معاینه رادیوگرافیک نشان دهنده ی ضایعه پوسیدگی یا اکتیوژر قطعی پالپ، لامینا دورای منقطع، پهن شدگی فضای لیگامان پرپودنتال، رادیولوسنسی پری اپیکال و تحلیل پاتولوژیک داخلی یا خارجی کودکان دارای حساسیت مطلق به هر نوع ماده بی حسی

سن

از سن 3 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجایی که قرار است که دو گروه حجم نمونه یکسانی داشته باشند، از روش تصادفی سازی محدود و تصادفی سازی بلوکی در این مطالعه استفاده خواهد شد. واحدهای بلوک تصادفی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده خواهد شد. اندازه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد و در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است. نحوه ساخت توالی تصادفی توسط نرم افزار کامپیوتری "Random Allocation Software" خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی توسط فرد مستقلی که از فرآیند مطالعه اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزگر آماری از گروه های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. در مورد بیماران، کورسازی به این صورت است که بیماران نمی دانند که کدام ماده برای پوشش پالپ استفاده شده است. در مورد ارزیاب، فردی که چک لیست مطالعه را تکمیل می کند، از گروه بیمار اطلاعی ندارند. تحلیلگر داده ها کور خواهد بود و هم داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416633591

تاریخ تایید

2023-06-10, 1402/03/20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1402.022

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی بزرگ دندان شیری

کد ICD-10

K08.43

توصیف کد ICD-10

Partial loss of teeth due to caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لثه نرمال

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 3 و 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نبود آپسه و فیستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 3 و 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

3

شرح متغیر پیامد

نیود درد دندان مورد نظر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

4

شرح متغیر پیامد

نداشتن تحلیل داخلی و خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی رادیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

نداشتن گشادی فضای لیگامان پرپودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی رادیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

عدم درگیری فورکا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق عمیق بی حسی موضعی با استفاده از لیدوکائین انجام و دندان با رول پنبه ایزوله می شود. برداشت پوسیدگی دیواره های خارجی حفره به طور کامل توسط فرز روند الماسی با استفاده از یک هندپیس با سرعت بالا همراه با آب فراوان، انجام میشود. در دیواره های داخلی، پوسیدگی infected به طور کامل برداشته شده و مقداری از پوسیدگی affected جهت جلوگیری از اکسپوز شدگی پالپ، باقی می ماند. پس از حذف پوسیدگی در یک گروه، کلسیم هیدروکساید سلف کیور از برند Dycal Calsium Hydroxide (Dentsply sirona USA) در عمیق ترین بخش حفره با حداقل ضخامت 1.5 میلی متر و با استفاده از اپلیکاتور دایکال قرار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق عمیق بی حسی موضعی با استفاده از لیدوکائین انجام و دندان با رول پنبه ایزوله می شود. برداشت پوسیدگی دیواره

های خارجی حفره به طور کامل توسط فرز روند الماسی با استفاده از یک هندپیس با سرعت بالا همراه با آب فراوان، انجام میشود. در دیواره های داخلی، پوسیدگی infected به طور کامل برداشته شده و مقداری از پوسیدگی affected جهت جلوگیری از اکسپوز شدگی پالپ، باقی می ماند. پس از حذف پوسیدگی در گروه دیگر، SDF Cariestop Biodinamica-Brazil (30%) با یک اپلیکاتور میکروتیپ در کف حفره مالیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرام مشرفیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416633591

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

shhramosharrafian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416633591

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416633591
تلفن
6696 8889 21 98+
ایمیل

shahramosharraffian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نگار ضیایی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416633591

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

Negar.ziaee2015@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرام مشرفیان
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416633591

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

shahramosharraffian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرام مشرفیان
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران