پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای درصد موفقیت و شکست بالینی و رادیوگرافیک (Mineral Trioxide Aggregate (MTA و cold ceramic در درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین با پالپیت برگشت پذیر در کودکان 3-6 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای موفقیت و شکست بالینی و رادیوگرافیک Mineral Trioxide Aggregate (MTA) و cold ceramic در درمان پالپ مولرهای دوم شیری فک پایین با پالپیت برگشت پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کودکان که به منظور درمان پالپ در دندان های مولرهای دوم شیری فک پایین با پالپیت برگشت پذیر به مطب تخصصی کودکان مراجعه می کنند، پس از تهیه ی رادیوگرافی اولیه، درمان پالپوتومی با پروتکل استاندارد انجام می شود. سیل پالپ چمبر برای هر بیمار با استفاده از Mineral Trioxide Aggregate (MTA) یا cold ceramic انجام می شود. سپس در صورت نبود علائم و نشانه های شکست درمان، ترمیم نهایی با Stainless Steel Crown (SSC) انجام می شود. ارزیابی کلینیکی نتایج درمان 3، 6 و 12 ماه و ارزیابی های رادیوگرافیک در دوره های زمانی 6 و 12 ماهه انجام می شوند. بیمار و ارزیابی کننده نتایج درمان اطلاع نخواهند داشت که در هر بیمار از چه ماده ای جهت سیل کانال استفاده شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که هیچ بیماری سیستمیک مانند بیماری مادرزادی یا روماتیسمی قلبی، سرطان خون، واکنش های آلرژیک به موادی مانند بی حس کننده های موضعی و لاتکس ندارند، نیازی به بیهوشی عمومی و آرامبخشی ندارند، همکاری فردی و خانوادگی خوبی دارند، ضایعات حفره دار عمیق که پالپ حیم برداشت پوسیدگی اکسپوز شود.

گروه‌های مداخله

مداخله A: پالپ باقی مانده با خمیر (creamed medical company Poland) MTA پوشانده میشود. مداخله B: پالپ باقی مانده با خمیر cold ceramic (سرو جاوید مدرس، ایران) پوشانده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد فراوانی بروز درد؛ حساسیت به دق؛ تورم؛ لقی پاتولوژیک؛ لوسنسی ریشه؛ تحلیل داخلی یا خارجی ریشه؛ عریض شدگی Periodontal Ligament (PDL)؛ تحلیل استخوان؛ و عدم یکپارچگی لامینا دورا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

طبق نظر اساتید کودکان و اندو، اصطلاح برگشت پذیر درست است مولرهای دوم شیری به مولر شیری تبدیل شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230719058851N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-31, ۱۴۰۳/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3572 2730

آدرس ایمیل

faezeazizi96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای درصد موفقیت و شکست بالینی و رادیوگرافیک (MTA) Mineral Trioxide Aggregate و cold ceramic در درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین با پالپیت برگشت پذیر در کودکان 3-6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای درصد موفقیت و شکست بالینی و رادیوگرافیک (MTA) Mineral Trioxide Aggregate و cold ceramic در درمان پالپ مولرهای شیری فک پایین با پالپیت برگشت پذیر در کودکان 3-6 سال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود دو سوم طول ریشه از نظر رادیوگرافی؛ و عدم شواهد رادیوگرافیک دژنراسیون پالپ، مانند تحلیل ریشه داخلی یا خارجی، رادیولوسنسی فورکا، تخریب استخوان اینتررادیکولار یا پری اپیکال، سنگ های پالپی (pulp stones). شامل بیمارانی که هیچ بیماری سیستمیک مانند بیماری مادرزادی یا روماتیسمی قلبی، سرطان خون، واکنش های آلرژیک به موادی مانند بی حس کننده های موضعی و لاتکس ندارند. همکاری فردی و خانوادگی خوبی دارند، ضایعات حفره دار عمیق که پالپ آن ها حین برداشتن پوسیدگی اکسپوز می شود .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه علامت کلینیکی و رادیوگرافی نشان دهنده دژنراسیون پالپی یا تحلیل فیزیولوژیک بیشتر از 2/3 ریشه (قریب الوقوع بودن ریزش دندان) تحلیل غیر فیزیولوژیک ریشه یا امکان ترمیم مناسب دندان فراهم نباشد.

سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر، روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی برای انتخاب تصادفی افراد استفاده خواهد شد؛ به این صورت که ابتدا برای عدد فرد ترتیب "AB" و برای عدد زوج ترتیب 'BA' در نظر گرفته می شود. آنگاه به جدول مراجعه کرده، یک ستون را به شکل تصادفی انتخاب نموده و اگر اولین عدد انتخابی فرد باشد از ترتیب 'AB' استفاده میکنیم؛ به این صورت که نفر اول در گروه A درمان Mineral Trioxide Aggregate و نفر بعدی به صورت خود به خود در گروه B درمان cold ceramic را دریافت می کنند. به همین ترتیب، اگر عدد به دست آمده زوج باشد، ترتیب BA را مد نظر قرار داده و نفر اول در گروه B قرار گرفته و درمان cold ceramic را دریافت می کند و نفر بعدی به صورت خود به خود در گروه A قرار می گیرد و درمان Mineral Trioxide Aggregate را دریافت می کند. این کار برای 25 بار تکرار می شود تا به تعداد 25 نمونه در هر گروه به دست آید.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی های کلینیکی و رادیوگرافیک توسط شخصی که از نوع ماده مصرفی در هر گروه اطلاعی ندارد انجام می شود. بیمار از نوع ماده مورد استفاده در هر دندان اطلاعی نخواهند داشت.

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 ایلام

آدرس خیابان
بلوار پژوهش

شهر
ایلام

استان
ایلام

کد پستی
6967114459

تاریخ تایید
2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1402.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت پذیر مولر شیری فک پایین

کد ICD-10
K04.0

توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد فراوانی بروز درد در مولر های شیری درمان شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3,6 و 12 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سابقه حضور یا عدم حضور درد خودبخودی پس از درمان از بیمار پرسیده میشود.(بله/خیر)

2

شرح متغیر پیامد
درصد فراوانی بروز حساسیت به دق در مولرهای شیری درمان شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3,6 , 12 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
حین انجام معاینه کلینیکی با تست دق، از بیمار سوال می شود که آیا حساسیت وجود دارد یا خیر

3

شرح متغیر پیامد
درصد فراوانی بروز تورم در مولرهای شیری درمان شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3,6 , 12 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه کلینیکی برای تشخیص حضور یا عدم حضور تورم انجام می شود

4

شرح متغیر پیامد
درصد فراوانی بروز فیستول در مولرهای شیری درمان شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3,6 , 12 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه کلینیکی برای تشخیص حضور یا عدم حضور فیستول انجام می شود

5

شرح متغیر پیامد
درصد فراوانی بروز لقی پاتولوژیک در مولرهای شیری سیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه، شش و 12 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه کلینیکی برای تشخیص حضور یا عدم حضور لقی پاتولوژیک انجام می شود

6

شرح متغیر پیامد
درصد فراوانی بروز بروز لوسنسی ریشه در تصاویر رادیوگرافی در مولرهای شیری درمان شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش و 12 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه رادیوگرافیک برای تشخیص حضور یا عدم حضور لوسنسی در اطراف ریشه انجام می شود

7

شرح متغیر پیامد
درصد فراوانی بروز بروز تحلیل داخلی در تصاویر رادیوگرافی در مولرهای شیری درمان شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه رادیوگرافیک برای تشخیص حضور یا عدم حضور تحلیل داخلی ریشه انجام می شود

8

شرح متغیر پیامد
درصد فراوانی بروز بروز تحلیل خارجی در تصاویر رادیوگرافی در مولرهای شیری درمان شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 , 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه رادیوگرافیک برای تشخیص حضور یا عدم حضور تحلیل خارجی ریشه انجام می شود

9

شرح متغیر پیامد
درصد فراوانی بروز عریض شدگی PDL در تصاویر رادیوگرافی مولرهای شیری درمان شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه رادیوگرافیک برای تشخیص حضور یا عدم حضور گشادشدگی PDL انجام می شود

10

شرح متغیر پیامد
درصد فراوانی بروز تحلیل استخوان در تصاویر رادیوگرافی مولرهای شیری درمان شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه رادیوگرافیک برای تشخیص حضور یا عدم حضور تحلیل استخوان انجام می شود

11

شرح متغیر پیامد
درصد فراوانی بروز عدم یکپارچگی لامینا دورا در تصاویر رادیوگرافی مولرهای شیری درمان شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه رادیوگرافیک برای تشخیص حضور یا عدم حضور یکپارچگی لامینادورا انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A : ابتدا از دندان مورد نظر رادیوگرافی پری آپیکال با استفاده از تکنیک استاندارد موازی با کمک فیلم نگهدار Rinne xcp dentsply, USA)) تهیه خواهد شد. از فیلم شماره صفر با سرعت E (Kodak, Ekta speed)) یا سرعت F (Kodak ,insigne) استفاده میشود. سپس بی حسی موضعی مناسب با استفاده از لیدوکائین 2% و اپی نفرین1:80000 (Darou pakhsh,Tehran,Iran) انجام میگیرد و سپس سطح دندان با کلرهگزیدین 0.2 درصد(,Shahre Daru Tehran, Iran) پرب شده و با فراهم کردن ایزولیشن توسط رابردم پوسیدگی های تاجی تحت شرایط استریل و با فرز روند آنگل شماره 4 برداشته می شود. در مرحله بعد با فرز high speed 330 همراه با اسپری آب سقف اتاقک پالپی برداشته می شود و حفره دسترسی تاجی کامل میگردد. با استفاده از یک فرز روند بزرگ (شماره 6) پالپ تاجی از محل مدخل کانالها به طور کامل برداشته شده و شستشوی اتاقک پالپ با نرمال سالین انجام میگردد. هموستاز در محل قطع پالپ تاجی، روی مدخل کانالها با استفاده از گلوله پنبه استریل مرطوب شده با نرمال سالین در مدت 5 دقیقه به دست خواهد آمد (2,3,5). اگر هموستاز به دست نیامد، بیمار از مطالعه حذف میشود. پالپ باقی مانده با دو میلی متر خمیر ((cerkamed, company, polan

MTA+ پوشانده می شود که از مخلوط کردن پودر با سالین استریل به نسبت 3به1 به دست خواهدآمدپوشانده میشود. یک لایه زونالین (Golchadent company) به طور موقت قرار داده شده و بیمار مجددا هفت روز بعد ویزیت می شود(short term follow up). عمل کننده قبل از قرار دادن (SSC Stainless Steel Crown) ابتدا علائم کلینیکی، درد، حساسیت به ضربه، تورم، لقی و فیستول را بررسی میکند. در صورت عدم وجود موارد مذکور دندان با SSC ترمیم خواهد شد. بیمار از نوع ماده مورد استفاده در هر دندان اطلاعی نخواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله B:: ابتدا از دندان مورد نظر رادیوگرافی پری آپیکال با استفاده از تکنیک استاندارد موازی با کمک فیلم نگهدار (Rinne xcp dentsply, USA) تهیه خواهد شد. از فیلم شماره صفر با سرعت E (Kodak, Ekta speed)) یا سرعت F (Kodak ,insigne) استفاده میشود. سپس بی حسی موضعی مناسب با استفاده از لیدوکائین 2% و اپی نفرین1:80000 (Darou pakhsh,Tehran,Iran) انجام میگیرد و سپس سطح دندان با کلرهگزیدین 0.2 درصد(,Shahre Daru Tehran, Iran) پرب شده و با فراهم کردن ایزولیشن توسط رابردم پوسیدگی های تاجی تحت شرایط استریل و با فرز روند آنگل شماره 4 برداشته می شود. در مرحله بعد با فرز high speed 330 همراه با اسپری آب سقف اتاقک پالپی برداشته می شود و حفره دسترسی تاجی کامل میگردد. با استفاده از یک فرز روند بزرگ (شماره 6) پالپ تاجی از محل مدخل کانالها به طور کامل برداشته شده و شستشوی اتاقک پالپ با نرمال سالین انجام میگردد. هموستاز در محل قطع پالپ تاجی، روی مدخل کانالها با استفاده از گلوله پنبه استریل مرطوب شده با نرمال سالین در مدت 5 دقیقه به دست خواهد آمد (2,3,5). اگر هموستاز به دست نیامد، بیمار از مطالعه حذف میشود. پالپ باقی مانده با سه میلی متر خمیر cold ceramic و سپس خمیر زونالین ه طور موقت قرار داده شده و بیمار مجددا هفت روز بعد ویزیت می شود(short term follow up). عمل کننده قبل از قرار دادن (SSC Stainless Steel Crown) ابتدا علائم کلینیکی، درد، حساسیت به ضربه، تورم، لقی و فیستول را بررسی میکند. در صورت عدم وجود موارد مذکور دندان با SSC ترمیم خواهد شد. بیمار از نوع ماده مورد استفاده در هر دندان اطلاعی نخواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب تخصصی دندانپزشکی کودکان

نام کامل فرد مسوول

شیرین مرزوقی

آدرس خیابان

بلوار سیدالشهدا

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6967114459

تلفن

+98 912 500 7698

ایمیل

shirin.marzoughi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

مریم کاظم پور

آدرس خیابان

بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931851147

تلفن

+98 84 3333 4060

ایمیل

info@medilam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

شیرین مرزوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6967114459

تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
shirin.marzoughi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شیرین مرزوقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پژوهش
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6967114459
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
shirin.marzoughi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
فائزه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6967114459
تلفن
+98 84 2572 2730
ایمیل
faezeazizi96@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
کل داده ها قابل اشتراک گذاری خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
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
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری لازم نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آدرس faezeazizi96@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض دریافت درخواست، مستندات طی یک هفته در اختیار درخواست کننده قرار می گیرد
سایر توضیحات