پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

ارزیابی پوشش غیر مستقیم پالپ دندان های مولر دائمی با سمان سیلیکاتی زود سخت شونده Protooth و سمان کلسیم هیدروکساید.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر پوشش غیر مستقیم پالپ دندان های مولر دائمی با سمان سیلیکاتی زود سخت شونده Protooth و سمان کلسیم هیدروکساید.
طراحی
این مطالعه بصورت split-mouth طراحی شده و دندانها بصورت دو طرفه در یک فرد مورد مداخله قرار خواهند گرفت. دندان یک سمت به صورت تصادفی، پرتاب سکه، با کلسیم هیدروکساید و دندان سمت دیگر با protooth پوشش پالپ خواهد شد. در این مطالعه گروه ها موازی بوده و حجم نمونه 124 دندان بصورت دو گروه 62 دندان تصادفی شده خواهد بود. این مطالعه بصورت دو سو کور صورت خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تبریز. تمامی مراحل کلینیکی توسط یک دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان با نظارت متخصص دندانپزشکی کودکان و نوجوانان با بیش از 10 سال تجربه کاری انجام خواهد شد. دندانها بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بر دندانهای گروه اول (protooth (Dentosolve, Aarhus, Denmark) ، توسط اینسترومنت و به ضخامت 2 میلی متر بر روی کف پالپی قرار گرفته و 3 دقیقه توسط پنبه مرطوب پوشانده می شود. در گروه کنترل نیز لایه نازکی از سمان کلسیم هیدروکساید (Hydro-C, Dentsply, York, PA, USA)توسط کندانسور با انتهای گرد در ناحیه قرار داده می شود. نهایتا دندانها با کامپوزیت ترمیم می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان دارای حداقل ۲ دندان مولر دائمی با پوسیدگی فعال نزدیک پالپ در هر دو سمت فک که نیازمند پوشش پالپ و ترمیم هستند.
گروه‌های مداخله
این مطالعه بصورت split-mouth طراحی شده و دندانها بصورت دو طرفه در یک فرد مورد مداخله قرار خواهند گرفت. دندان یک سمت به صورت تصادفی با کلسیم هیدروکساید و دندان سمت دیگر با protooth پوشش پالپ خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عدم وجود درد خود به خود و مداوم؛ عدم وجود آبسه یا فیستول پری اپیکال؛ عدم وجود حساسیت به دق و التهاب مزمن یا حاد پریودنتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161227031608N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی وفایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 0310
آدرس ایمیل
drvafaeia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی پوشش غیر مستقیم پالپ دندان های مولر دائمی با سمان سیلیکاتی زود سخت شونده Protooth و سمان کلسیم هیدروکساید.

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی پوشش غیر مستقیم پالپ دندان های مولر دائمی با سمان سیلیکاتی زود سخت شونده Protooth و سمان کلسیم هیدروکساید.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دارای حداقل ۲ دندان مولر دائمی با پوسیدگی فعال نزدیک پالپ (بدون اکسپوژر پالپی) در هر دو سمت فک وجود دندانهای نیازمند پوشش پالپ و ترمیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندانهای دارای درد خودبخودی دندانهای دارای آبسه یا فیستول پری اپیکال

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر بیمار می بایست دارای حداقل ۲ دندان مولر دائمی با پوسیدگی فعال نزدیک پالپ در دو سمت باشد تا به صورت تصادفی یکی از طرفین با کلسیم هیدروکساید و طرف دیگر با protooth پوشش پالپ شوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجایی که مطالعه بصورت split-mouth خواهد بود، بصورت پیش فرض برای تصادفی سازی درمانهای انجام شده، نوع درمان برای دندانهای سمت راست قوس فکی با روش پرتاب سکه مشخص خواهد شد. دندانهای سمت چپ قوس فکی در گروه دوم قرار گرفته و نوع دیگر درمان را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک دندانپزشک متخصص کودکان دیگر با بیش از 10 سال تجربه کاری که از نوع ماده استفاده شده اطلاعی ندارد به عنوان نفر سوم بدون اطلاعات قبلی از درمان های انجام شده نتایج را قضاوت خواهد کرد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2023-04-16, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانی

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد خود به خود و مداوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار ۶ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عدم وجود آبسه یا فیستول پری اپیکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار ۶ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عدم وجود حساسیت به دق و التهاب مزمن یا حاد پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار ۶ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بر روی دندانها protooth (Dentosolve, Aarhus, Denmark) ، توسط اینسترومنت و به ضخامت 2 میلی متر بر روی کف پالپی قرار گرفته و 3 دقیقه توسط پنبه مرطوب پوشانده می شود. سپس سمان گلاس آینومر به ضخامت 2 میلیمتر (Fuji II, GC, America) قرار داده شده و به مدت 20 ثانیه کیور می شود (Astralis 10, 650 mW/cm2, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein). نهایتا دندانها با کامپوزیت ترمیم می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بر روی دندانها لایه نازکی از سمان کلسیم هیدروکساید (Hydro-C, Dentsply, York, PA, USA) توسط کندانسور با انتهای گرد در ناحیه قرار داده می شود. سپس سمان گلاس آینومر به ضخامت 2 میلیمتر (Fuji II, GC, America) قرار داده شده و به مدت 20 ثانیه کیور می شود (Astralis 10, 650 mW/cm2, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein). نهایتا دندانها با کامپوزیت ترمیم می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیده شبنم سجادی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
shabnam.sj97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی وفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
alivafaiitbzmed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی وفائی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
alivafaiitbzmed@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی وفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
alivafaiitbzmed@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست