

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی کلسیم هیدروکساید همراه رزین مدیفاید گلاس آینومر با تراکال در پالپ کپ غیر مستقیم در دندان های با پوسیدگی عمیق: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 14-11-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی TheraCal در مقابل کلسیم هیدروکساید در پالپ کپ غیر مستقیم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تعداد 50 بیمار منتخب در دو گروه درمانی با تعداد مساوی و تصادفی سازی به روش بلوک های جایگشتی با استفاده از نرم افزار allocation Random

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و 2 سوکور (هم برای بیماران هم تحلیلگر آمار) به بررسی 50 بیمار مراجعه کننده به دانشکده و مطب دندانپزشکی شهرکرد خواهد پرداخت. بیماران از محتوای مداخله دریافتی و تحلیلگر آمار از محتوای فایل اطلاعات که به صورت گروه های A و B در اختیار آن قرار میگیرد اطلاعی نخواهند داشت. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه با تعداد مساوی: گروه A: درمان با کلسیم هیدروکساید سلف کیور و لایر هیبرید آینومر لایت کیور و گروه B: درمان با TheraCal LC قرار خواهند گرفت. معاینات بالینی به منظور بررسی درد پس از درمان در دوره فالوآپ بیمار در 21 روز، سه ماه و شش ماه پس از درمان و در صورت داشتن علائم کلینیکی معاینه رادیوگرافی به منظور بررسی میزان فضای لیگامان پرپودنتال (PDL) شش ماه پس از درمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به دانشکده و مطب دندانپزشکی شهرکرد - معیار ورود به مطالعه 1. بیماران با دندان دائمی بالغ 2. بیماران با پوسیدگی در عاج بیش از یک دوم یا سه چهارم ضخامت عاج 3. بیماران با پالپیت برگشت پذیر - معیارهای خروج از مطالعه 1. بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر 2. دندان با پالپ نکروز

گروه های مداخله

گروه A: افراد تحت درمان با کلسیم هیدروکساید سلف کیور و لایر هیبرید آینومر لایت کیور و گروه B: افراد تحت درمان با TheraCal خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد (حساسیت بالینی) حیات پالپ ضخیم شدگی PDL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231025059853N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 14-11-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 2023-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9327 3270 31 98+

آدرس ایمیل

khoshid_mohammad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 2023-09-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۲, 2023-11-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کلسیم هیدروکساید همراه رزین مدیفاید گلاس آینومر با تراکال در پالپ کپ غیر مستقیم در دندان های با پوسیدگی عمیق: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کلسیم هیدروکساید همراه resin modified glass

ionomer با THERACAL در پالپ کپ غیر مستقیم: یک مطالعه کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با دندان دائمی بالغ با آپکس بسته بیماران با پوسیدگی در عاج بیش از یک دوم یا سه چهارم ضخامت عاج بیماران با پالپیت برگشت پذیر نمونه های دندان باید به تست سرما پاسخ مثبت دهند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر دندان های دارای تحلیل داخلی و خارجی دندان دارای ضایعه پری اپیکال دندان با پالپ نکروز دندان های ترک خورده افراد مبتلا به پریودنتیت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی به حجم هر بلوک برابر 6 استفاده خواهد شد. لیست تصادفی سازی به روش بلوک های جایگشتی با استفاده از نرم افزار allocation Random تهیه و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت دو سوکور انجام شد به گونه ای که کورسازی هم برای بیماران شرکت کننده در مطالعه و هم برای تحلیلگر آمار انجام خواهد شد. کورسازی برای بیماران به این شکل خواهد بود که مواد theracal و کلسیم هیدروکساید دارای رنگ های مشابه هستند و بیماران از محتوای مداخله دریافتی هیچ اطلاعی نخواهد داشت. همچنین فایل اطلاعات به صورت گروه A و گروه B در اختیار تحلیلگر آمار قرار خواهد گرفت و این فرد هیچ اطلاعی از محتوای مداخله گروه های A و B نخواهد داشت که موجب می شود کلیه نتایج بر اساس گروه A و B تحلیل و در اختیار محقق اصلی 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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان هشت بهشت شرقی، خیابان همدانیان، مجتمع فدک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157967764

تاریخ تایید

13-09-2023, 1402/06/22

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.048

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپ کپ غیر مستقیم برای دندان های دارای پوسیدگی عمیق

کد ICD-10

K02.1

توصیف کد ICD-10

Caries of dentine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد یا حساسیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

21 روز، سه ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس مقیاس Numeric Rating Scale

2

شرح متغیر پیامد

حیات پالپ یا ویتال بودن عصب دندان که با احساس سرما یا گرما بعد از انجام تست های ویتالیتی مشخص می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

21 روز، سه ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های ویتالیتی (تست سرما و گرما)

3

شرح متغیر پیامد

گشادی فضای لیگامان پریودنتال در اطراف اپکس در رادیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از درمان در صورت داشتن درد و حساسیت بالینی

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد تحت درمان با TheraCal: برای هر دو گروه مداخله و کنترل بی حسی موضعی، ایزولاسیون دندان مورد بررسی، حذف انتخابی پوسیدگی انجام می شود. دندان با کلر هگزیدین 2% ضد عفونی می شود و با نرمال سالین شستشو داده می شود سپس دندان ها به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه مداخله متشکل از 25 دندان است و با TheraCal LC (لایتر کلسیم سیلیکات اصلاح شده با رزین لایت کیور) درمان خواهد شد: ماده روی عمیق ترین نقاط کف پالپ اعمال می شود و سپس طبق دستورالعمل سازنده با نور کیور می شود. TheraCal LC از شرکت Bisco توسط سازنده به صورت سرنگ و سر سرنگ یکبار مصرف عرضه می شوند و نیازی به آماده سازی قبل از استفاده ندارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد تحت درمان با کلسیم هیدروکساید سلف کیور (Dycal) و لایتر هیبرید آبنومر لایت کیور: Dycal به صورت یک سیستم دو خمیری (یک خمیر کاتالیزور و یک خمیر پایه) موجود است. مقادیر مساوی از کاتالیزور و پایه را مخلوط کرده و با یک اپلیکاتور دایکال مستقیماً روی عمیق ترین نقاط عاج در کف پالپ در حفره اعمال می شود. مواد دایکال اضافی از دیواره های اطراف حفره و مارجین های مینایی حذف خواهد شد. سپس سمان گلس آبنومر لایت کیور به عنوان بیس در حفره قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

میترا یدالهی

آدرس خیابان

چالشت، بلوار رهبر، میدان رسالت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۵۱۶۷۸۹۷۱

تلفن

2400 3232 38 98+

ایمیل

khoshid_mohammad@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دندانپزشکی دکتر میترا یدالهی

نام کامل فرد مسوول

میترا یدالهی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، ساختمان پارسیان

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815938711

تلفن

8388 3333 38 98+

ایمیل

yadollahi.mitra@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهم رئیسی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

vcrt@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شمیم محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هشت بهشت شرقی، خیابان همدانیان، مجتمع فدک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157967764

تلفن

9327 3270 31 98+

فکس

ایمیل

khorshid_mohammad@yahoo.com

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هشت بهشت شرقی، خیابان همدانیان، مجتمع فدک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157967764

تلفن

9327 3270 31 98+

فکس

ایمیل

khorshid_mohammad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شمیم محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هشت بهشت شرقی، خیابان همدانیان، مجتمع فدک

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157967764

تلفن

9327 3270 31 98+

فکس

ایمیل

khorshid_mohammad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شمیم محمدی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی به صورت یک مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بلافاصله بعد از چاپ نتایج امکان پذیر است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای عموم آزاد است

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

است

به منظور اطلاعات بیشتر

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

اصفهان، خیابان هشت بهشت شرقی، خیابان همدانیان، مجتمع

فدک، شمیم محمدی khorshid_mohammad@yahoo.com

09134432263

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

گزارش مطالعه بالینی بلافاصله بعد از چاپ در دسترس عموم قرار

میگیرد. برای کسب اطلاعات دقیق به پست الکترونیک

khorshid_mohammad@yahoo.com پیام دهید. فایل های داده

بعد از 1 ماه به دست متقاضی می رسد.

سایر توضیحات