

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر بخشی پالپوتومی دندانهای مولر شیری با استفاده از مخلوط کلسیم غنی در کودکان 4 تا 7 سال دارای التهاب غیر قابل برگشت پالپ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بالینی عبارتست از ارزیابی کلینیکی تاثیر سمان کلسیم غنی شده در پالپوتومی دندانهای مولر شیری دارای التهاب غیر قابل برگشت پالپ. شرایط ورود کودکان به مطالعه عبارتست از: وجود ضایعه پوسیده بر روی سطح دندان مولر زنده. شرایط خروج کودکان از مطالعه عبارتند از: کودک مبتلا به بیماری های سیستمیک، کودک با بهداشت دهان و دندان بسیار ضعیف، دندان با تحلیل داخلی یا خارجی ریشه، کلسیفیکاسیون کانال ریشه و دندان های غیر قابل ترمیم. در این مطالعه، 50 بیمار با سن 4 تا 7 سال با استفاده از روش نمونه گیری ساده از دانشکده دندانپزشکی در شیراز انتخاب شدند. مداخله در این مطالعه عبارتست از: پالپوتومی با سیمان کلسیم غنی بدین صورت که پس از بی حسی موضعی کافی، روش پالپوتومی با استفاده از رابردم به صورت حذف کامل پوسیدگی ها انجام گردید. پس از قطع پالپ کرینال، محفظه پالپ با استفاده از نرمال سالین به منظور هموستاز شستشو داده شد. سپس در حدود 2 میلی متر سیمان کلسیم غنی (تهران، ایران، Bionique Dent) بر روی قسمت قطع شده قرار داده شد. گلوله پنبه مرطوب بر روی سیمان قرار داده شد و دندان به طور موقت با سمان فسفات روی سیل گردید. داده های این مداخله در چهار مرحله جمع آوری می شوند: 1. یک هفته پس از مداخله 2. سه ماه پس از مداخله 3. شش ماه بعد از مداخله 4. دوازده ماه بعد از مداخله. پیامدهای اولیه مطالعه عبارتند از: تورم، حساسیت به دق، لقی پاتولوژیک، قرمزی و درد.

مهتاب معمارپور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 3192

آدرس ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-27, ۱۳۹۲/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پالپوتومی دندانهای مولر شیری با استفاده از مخلوط کلسیم غنی در کودکان 4 تا 7 سال دارای التهاب غیر قابل برگشت پالپ

عنوان عمومی کارآزمایی

پالپوتومی دندانهای مولر شیری دارای التهاب غیر قابل برگشت پالپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ضایعه پوسیده بر روی سطح دندان مولر گسترش نیافته به سمت ریشه؛ دندان مولر زنده شرایط خروج: کودک مبتلا به بیماری های سیستمیک؛ کودک با بهداشت دهان و دندان بسیار ضعیف؛ کودک با مشکلات پرپودنتال؛ دندان با تحلیل داخلی یا خارجی ریشه؛ کلسیفیکاسیون کانال ریشه در رادیوگرافی قبل از درمان؛ دندان های غیر قابل ترمیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310257402N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 4 ساله تا سن 7 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد
لقی پانولوزیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی، مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، دوازده ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی، مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
آبسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، دوازده ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی، مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، دوازده ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی، مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
حساسیت به دق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، دوازده ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد
قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، دوازده ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Clinicaltrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT01561183
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۰/۱۲/۲۴, 2012-03-14

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
فصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۹۲/۰۶/۰۲, 2013-08-24
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-5759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیتومی دندانهای مولر شیری دارای التهاب غیر قابل برگشت پالپی
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پالپوتومی با سیمان کلسیم غنی: پس از به بی حسی موضعی کافی، روش پالپوتومی با استفاده از رابردم به صورت حذف کامل پوسیدگی‌ها انجام گردید. پس از قطع پالپ کروئال، محفظه پالپ با استفاده از نرمال سالین به منظور هموستاز شستشو داده شد. سپس در حدود 2 میلی متر سیمان کلسیم غنی (تهران، ایران، Bionique Dent) بر روی قسمت قطع شده قرار داده شد. گلوله پنبه مرطوب بر روی سیمان قرار داده شد و دندان به طور موقت با سمان فسفات روی سیل گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

قصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش فرد

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی کودکان/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3192 1626 71 98+

فکس

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی کودکان/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3192 1626 71 98+

فکس

ایمیل

memarpour@sums.c.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی کودکان/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

شیراز

کد پستی

پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تلفن
3192 1626 71 98+
فکس
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی