پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیکی پالپوتومی باCold Ceramic و CEM Cement در دندان های مولر دوم شیری: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین موفقیت بالینی پالپوتومی با cold ceramic در دندان های مولر دوم شیری در پیگیری 6 ماهه تعیین موفقیت بالینی پالپوتومی با cold ceramic در دندان های مولر دوم شیری در پیگیری 12 ماهه تعیین موفقیت بالینی پالپوتومی با CEM cement در دندان های مولر دوم شیری در پیگیری 6 ماهه تعیین موفقیت بالینی پالپوتومی با CEM cement در دندان های مولر دوم شیری در پیگیری 12 ماهه تعیین موفقیت رادیوگرافیکی پالپوتومی با cold ceramic در دندان های مولر دوم شیری در پیگیری 6 ماهه تعیین موفقیت رادیوگرافیکی پالپوتومی با cold ceramic در دندان های مولر دوم شیری در پیگیری 12 ماهه تعیین موفقیت رادیوگرافیکی پالپوتومی با CEM cement در دندان های مولر دوم شیری در پیگیری 6 ماهه تعیین موفقیت رادیوگرافیکی پالپوتومی با CEM cement در دندان های مولر دوم شیری در پیگیری 12 ماهه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه Cold Ceramic و CEM Cement، با گروه های متقاطع ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 24 بیمارو 48 دندان. برای تصادفی سازی از روش پاکتی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
ازمایش در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی انجام میگیرد..ایزولاسیون با رابردم انجام می شود.بعد از برداشت پوسیدگی درمان پالپوتومی با توجه به گروه تخصیص یافته بر روی دندان ها انجام می شود. دندان ها در هر دو گروه به کمک روکش stainless steel ترمیم می شوند. نتایج کلینیکی و رادیوگرافیکی بعد از 6 و 12 ماه بررسی خواهند شد. شرکت کننده و متخصص امار تحت کورسازی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان ۴-۹ ساله با حداقل دو دندان مولر دوم شیری نیازمند پالپوتومی در یک فک وارد مطالعه می شوند

گروه‌های مداخله
در یک گروه پالپوتومی با Cold Ceramic و در گروه دیگر پالپوتومی با CEM Cement انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
انجام پالپوتومی با موفقیت بالاتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250712066460N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مبینا حبیب اللهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2217 5350
آدرس ایمیل
mobina.habibollahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیکی پالپوتومی باCold Ceramic و CEM Cement در دندان های مولر دوم شیری: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای موفقیت پالپوتومی باCold Ceramic و CEM Cement
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- کودکان با شرایط سیستمیک سالم (ASA1) - مولر های شیری با اکسپوز پالپ ناشی از پوسیدگی - کودکان با حداقل 2 دندان مولر دوم شیری نیازمند پالپوتومی (در یک فک) - کودکان با سطح همکاری فرانکل 3 و 4 - کودکان و یا والدین به صورت داوطلبانه با شرکت در پژوهش موافقت کرده فرم رضایتنامه را امضا می کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- دندان ها با شواهد نکروز پالپ - دندان های دارای علائم پالپیت برگشت ناپذیر (پالپ هایپرمیک) - دندان های دارای تحلیل خارجی یا داخلی پاتولوژیک - دندان های غیر قابل ترمیم
سن
از سن **4 ساله** تا سن **9 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در هر فرد مولر شیری راست و چپ در یک فک وارد مطالعه می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به‌منظور کاهش بایاس انتخاب و حفظ پنهان‌سازی تخصیص، از یک روش تصادفی‌سازی دو مرحله‌ای با استفاده از پاکت‌های مات و غیرقابل تشخیص استفاده شد. برای هر شرکت‌کننده، دو دسته پاکت آماده گردید. در دسته اول، یک پاکت با حرف "R" (راست) و پاکت دیگر با حرف "L" (چپ) مشخص شده بود که نشان‌دهنده سمت دندان مورد درمان بود. در دسته دوم، یکی از پاکت‌ها با عدد "1" و دیگری با عدد "2" علامت‌گذاری شده بود که به‌طور تصادفی به یکی از دو ماده مورد استفاده (کلد سرامیک یا سیمان CEM) اختصاص داده شده بود. در زمان درمان، از شرکت‌کننده خواسته می‌شد که به‌صورت تصادفی از هر دسته یک پاکت انتخاب کند. پاکت انتخاب‌شده از دسته اول، سمت درمان (راست یا چپ) را مشخص می‌کرد و پاکت انتخاب‌شده از دسته دوم، نوع ماده پالپوتومی مورد استفاده در آن سمت را تعیین می‌نمود. سمت مقابل به‌صورت خودکار با ماده دوم تحت درمان قرار می‌گرفت. این روش سبب شد که تخصیص مواد به صورت کاملاً تصادفی و بدون سوگیری برای هر شرکت‌کننده انجام شود. تمامی مراحل تصادفی‌سازی توسط فرد مستقلی که در انجام درمان یا ارزیابی نتایج دخالتی نداشت، انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به مشابه بودن مراحل اماده سازی و مشخصات ظاهری دو ماده کودک شرکت کننده در مطالعه نسبت به ماده مورد استفاده بی اطلاع بود. پس از انجام مطالعه دندان های درمان شده با Cold Ceramic تحت عنوان گروه A و دندان های درمان شده با CEM Cement تحت عنوان گروه B نام گذاری شدند و نتایج آنها به متخصص آمار گزارش شد، در نتیجه متخصص آمار از ماهیت هر گروه اطلاع نداشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1404.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپوتومی دندان شیری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شرایط رادیوگرافی و شرایط کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کلینیکی شامل مشاهده ، دق و لمس- بررسی رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پالپوتومی با CEM Cement
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پالپوتومی با Cold Ceramic
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مبینا حبیب اللهی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2240 3075
فکس
+98 21 2240 3194
ایمیل
mobina.habibollahi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مبینا حبیب اللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
mobina.habibollahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مبینا حبیب اللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411

تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
mobina.habibollahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مبینا حبیب اللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
mobina.habibollahi@sbmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ئائه هایی شامل سن شرکت کنندگان ، جنسیت و نتایج درمان به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققیقن شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای مطالعات بیشتر در صورت ارسال ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مبینا حبیب اللهی mobina.habibollahi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل معرفی نامه ارسال شود
سایر توضیحات