پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی موفقیت بالینی و رادیوگرافیک MTA،کلد سرامیک و mix-3 در پالپوتومی مولر های دوم شیری فک پایین : کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین موفقیت بالینی و رادیوگرافیک مینرال تری اکسید اگریگیت، کلد سرامیک و خمیر سه گانه انتی بیوتیکی در پالپوتومی مولرهای دوم شیری فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن تصادفی سازی نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۱۲۰ کودک به صورت بلوکی تصادفی در یکی از سه گروه درمانی قرار خواهد گرفت و هر گروه ۴۰ نفره تنها یک نوع درمان دریافت خواهد کرد .به منظور انجام این مطالعه، کودکان 8-5 ساله در دو جنس که به بخش تخصصی کودکان دانشکده دندانپزشکی اصفهان مراجعه می کنند، انتخاب خواهند شد.بعد از برداشت پوسیدگی و تهیه حفره دسترسی، دو میلیمتر از خمیر های MTA (کنترل) ، کلد سرامیک و mix-3 روی پالپ دندانها گذاشته خواهد شد و دندان های هر سه گروه ابتدا با گلس اینومر پوشانده و سپس توسط اس اس کراون ترمیم خواهند شد. بیماران در ماه های ۱۲،۶،۳ فراخوانده شده و شاخص های بالینی و رادیوگرافیک دندان های درمان شده، طبقه بندی و مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. کودکان 8-5 ساله 2. حداقل دارای یک مولر دوم شیری وایتال فک پایین دارای اندیکاسیون پالپوتومی. 3. دندان ها نباید علایم پاتولوژیکی مانند درد خودبه خود، لقی پاتولوژیک، حساسیت به دق، تحلیل داخلی، تحلیل خارجی پاتولوژیک ریشه، گشادی لیگامان پریودنتال، رادیولوسنسی فورکا ،دژنراسیون کلسیفیک پالپ داشته باشند. 4. PAI index دندان های مورد نظر باید ۱ باشد معیارهای خروج: 1. وجود مشکلات سیستمیک 2. محدودیت‌های فیزیکی و ذهنی 3. خونریزی بیش از حد از کانال ریشه که نتوان هموستاز را طی چند دقیقه برقرار کرد 4. تورم یا سینوس تراکت 5. نکروز پالپ 6. حساسیت به مواد درمانی 7. عدم مراجعه بیمار در جلسات پیگیری

گروه‌های مداخله

MTA (کنترل)، کلد سرامیک و خمیر سه گانه انتی بیوتیکی

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت بالینی پالپوتومی (عدم وجود درد، تورم، آبسه، فیستول و تحرک غیرطبیعی). موفقیت رادیوگرافیک پالپوتومی (عدم وجود رادیولوسنسی فورکیشن یا پری‌آپیکال و عدم تحلیل پاتولوژیک ریشه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260309068976N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین نصر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 456 4437

آدرس ایمیل

nsrnazanin2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-30, ۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت بالینی و رادیوگرافیک MTA،کلد سرامیک و mix-3 در پالپوتومی مولر های دوم شیری فک پایین : کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه سه ماده مختلف برای درمان عصب دندان آسیای شیری فک پایین در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 8-5 ساله حداقل دارای یک مولر دوم شیری وایتال فک پایین دارای اندیکاسیون پالپوتومی دندان ها نباید علایم پاتولوژیکی مانند درد خودبه خود، لقی پاتولوژیک، حساسیت به دق، تحلیل داخلی، تحلیل خارجی پاتولوژیک ریشه، گشادی لیگامان پریودنتال، رادیولوسنسی فورکا، دژنراسیون کلسیفیک پالپ داشته باشند. ضایعه پری اپیکال نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات سیستمیک محدودیت‌های فیزیکی و ذهنی عدم امکان ترمیم مناسب دندان، حساسیت به مواد درمانی عدم مراجعه بیمار در جلسات پیگیری
سن
از سن **5 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به‌صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ در سه گروه درمانی MTA، Cold Ceramic و 3Mix قرار خواهند گرفت. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار رایانه‌ای و توسط پژوهشگری که در فرآیند درمان و ارزیابی بیماران دخالتی ندارد، تولید می‌شود. به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص ، از پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب استفاده خواهد شد و پاکت مربوط به هر بیمار تنها پس از ورود وی به مطالعه باز می‌شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند.
دارو نما
دارد
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
دانشکده های دندانپزشکی، بهداشت و فناوریهای نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.DHMT.REC.1405.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپوتومی، انتی بیوتیک سه گانه، کلینیکال ترایال، دندان شیری، بیوسرام، MTA انجلوس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت بالینی پالپوتومی در مولرهای شیری دوم فک پایین درمان‌شده با (Mineral Trioxide Aggregate(MTA، کلد سرامیک یا خمیر آنتی‌بیوتیکی سه گانه، بر اساس عدم وجود درد خودبه‌خودی، تورم، فیستول، تحرک غیرطبیعی و حساسیت به دق.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳،۶،۱۲ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول امتیاز بندی نمره کلینیکال

2

شرح متغیر پیامد
موفقیت رادیوگرافیک پالپوتومی در مولرهای شیری دوم فک پایین درمان‌شده با MTA، کلد سرامیک یا خمیر آنتی‌بیوتیکی 3Mix، بر اساس عدم وجود رادیولوسنسی فورکیشن یا پری‌آپیکال و عدم تحلیل پاتولوژیک داخلی یا خارجی ریشه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶،۱۲ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول امتیاز بندی نمره رادیوگرافیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: پالپوتومی مولرهای شیری دوم فک پایین با استفاده از کلد سرامیک به‌عنوان ماده پالپوتومی. پس از برداشت پالپ کرونال و کنترل خونریزی، کلد سرامیک روی پالپ ریشه قرار داده شده و دندان مطابق پروتکل مطالعه ترمیم می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: پالپوتومی مولرهای شیری دوم فک پایین با استفاده از مینرال تری‌اکسید اگریگیت (MTA). پس از برداشت پالپ کرونال و کنترل خونریزی، MTA روی پالپ ریشه قرار داده شده و دندان مطابق پروتکل مطالعه ترمیم می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۳: پالپوتومی مولرهای شیری دوم فک پایین با استفاده از خمیر آنتی‌بیوتیکی 3Mix. پس از برداشت پالپ کرونال و کنترل خونریزی، خمیر 3Mix روی پالپ ریشه قرار داده شده و دندان مطابق پروتکل مطالعه ترمیم می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازنین نصر
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 913 456 4437
ایمیل
nsrnazanin2000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 913 456 4437
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازنین نصر
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
nsrnazanin2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی احمدی
موقعیت شغلی

دندانپزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 118 9573
ایمیل
dr.maryamhajiahmadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پدرام ایرانمنش
موقعیت شغلی
دندانپزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 913 269 7767
ایمیل
pedram.iranmanesh@yahoo.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