

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر پالپ کپ مستقیم با پروپولیس و کلسیم هیدروکساید نسبت به مخلوط معدنی تری اکساید بر تشکیل پل عاجی در بیماران کاندید خروج دندان مولر سوم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر پالپ کپ مستقیم با پروپولیس، کلسیم هیدروکساید و مخلوط معدنی تری اکساید بر تشکیل پل عاجی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور. نحوه انجام: کلیه بیمارانی که کاندید خروج دندان مولر سوم (عقل) هستند و در طول مطالعه به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) اندیکاسیون خروج دندان مولر سوم (عقل)؛ (ب) سن 20 تا 30 سال. معیارهای خروج: (الف) وجود هرگونه پوسیدگی در دندان مولر سوم؛ (ب) سابقه تروما به دندان مولر سوم؛ (ج) وجود ضایعه در ناحیه پری اپیکال یا پریودنتال. مداخله: پالپ کپ مستقیم دندان مولر سوم با پروپولیس در عمق 3 تا 5/3 میلی متر و پهنای مزودیستالی 4 تا 5/4 میلی متر و باکولینگوالی 3 تا 5/3 میلی متر. مقایسه: (الف) پالپ کپ مستقیم دندان مولر سوم با کلسیم هیدروکساید در عمق 3 تا 5/3 میلی متر و پهنای مزودیستالی 4 تا 5/4 میلی متر و باکولینگوالی 3 تا 5/3 میلی متر. (ب) پالپ کپ مستقیم دندان مولر سوم با مخلوط معدنی تری اکساید در عمق 3 تا 5/3 میلی متر و پهنای مزودیستالی 4 تا 5/4 میلی متر و باکولینگوالی 3 تا 5/3 میلی متر. پیامد اولیه: تشکیل پل عاجی با بررسی هیستولوژیکی دندان مولر سوم در روز 45 بعد از مداخله. پیامد ثانویه: (الف) وجود التهاب در پالپ دندان مولر سوم با بررسی هیستولوژیکی در روز 45 بعد از مداخله؛ (ب) کیفیت پل عاجی تشکیل شده با بررسی هیستولوژیکی دندان مولر سوم در روز 45 بعد از مداخله.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0090 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پالپ کپ مستقیم با پروپولیس و کلسیم هیدروکساید نسبت به مخلوط معدنی تری اکساید بر تشکیل پل عاجی در بیماران کاندید خروج دندان مولر سوم: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پالپ کپ مستقیم با پروپولیس و کلسیم هیدروکساید نسبت به مخلوط معدنی تری اکساید بر تشکیل پل عاجی در بیماران کاندید خروج دندان مولر سوم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403049014N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

معیارهای ورود: (الف) اندیکاسیون خروج دندان مولر سوم (عقل)؛ (ب) سن 20 تا 30 سال. معیارهای خروج: (الف) وجود هرگونه پوسیدگی در دندان مولر سوم؛ (ب) سابقه تروما به دندان مولر سوم؛ (ج) وجود ضایعه در ناحیه پری اپیکال یا پرپودنتال.

تشکیل پل عاجی  
**کد ICD-10**  
K04.3  
**توصیف کد ICD-10**  
Abnormal hard tissue formation in pulp

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

نحوه تصادفی سازی: بیماران به صورت تصادفی منظم و به صورت یک در میان به یک از سه گروه اختصاص داده خواهد شد. نحوی کورسازی: در حین پالپ کپ یک از سه داروی مورد مطالعه تجویز خواهد شد لذا بیمار از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پاتولوژیست که تشکیل پل عاجی را بررسی خواهد کرد از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین کارآزمایی به صورت دو سوبه کور اجرا خواهد شد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تشکیل پل عاجی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز 45 بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با بررسی هیستولوژیکی دندان مولر سوم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

وجود التهاب در پالپ دندان مولر سوم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز 45 بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با بررسی هیستولوژیکی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت پل عاجی تشکیل شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

با بررسی هیستولوژیکی دندان مولر سوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در روز 45 بعد از مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

پالپ کپ مستقیم دندان مولر سوم با پروپولیس در عمق 3 تا 5/3

میلی متر و پهنای مزبودیستالی 4 تا 5/4 میلی متر و باکولینگوالی 3 تا

5/3 میلی متر

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

پالپ کپ مستقیم دندان مولر سوم با کلسیم هیدروکساید در عمق 3 تا

5/3 میلی متر و پهنای مزبودیستالی 4 تا 5/4 میلی متر و باکولینگوالی

3 تا 5/3 میلی متر

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**

پالپ کپ مستقیم دندان مولر سوم با مخلوط معدنی تری اکساید در

عمق 3 تا 5/3 میلی متر و پهنای مزبودیستالی 4 تا 5/4 میلی متر و

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

2014-03-02, 1392/12/11

**کد کمیته اخلاق**

D/P/16/35/9/4196

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

باکولینگوالی 3 تا 5/3 میلی متر  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر گلنسا صالحی مهر  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 کار آزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر گلنسا صالحی مهر

موقعیت شغلی  
دستیار اندودونتیکیس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
1086 1838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
g.salehi@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهریار شهریاری  
موقعیت شغلی  
متخصص اندودونتیکیس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
1086 1838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
shahriari1390@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی