

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی مقایسه ای درد پس از پالپوتومی در دندانهای مولر علامتدار با پالپیت برگشت ناپذیر پس از کاربرد MTA و دگزامتازون بعنوان مواد پوشش پالپ

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور ارزیابی درد پس از کار در بیمارانی که نیازمند درمان فوری برای تسکین درد مرتبط با یک دندان مولر وایتال/علامتدار هستند؛ طراحی شده است. پس از معاینات معمول، افراد داوطلب که حداقل یک دندان مولر دردناک داشته باشند وارد مطالعه شده و بیماران با هر تشخیص پالپی غیر از پالپیت غیر قابل برگشت از مطالعه خارج خواهند شد. 72 بیمار بصورت تصادفی به سه گروه تقسیم شده؛ پس از تکمیل حفره دسترسی استاندارد در دندان دردناک، یکی از مواد مورد آزمایش (MTA یا دگزامتازون) انتخاب شده یا یک گلوله پنبه کوچک بعنوان پلاسیبو یا گروه کنترل بکار می رود. از نمودار سنجش درد (VISUAL ANALOG SCALE) برای ارزیابی درد پس از درمان در یک دوره هفت روزه استفاده می شود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/13, 2013-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/11, 2013-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای درد پس از پالپوتومی در دندانهای مولر علامتدار با پالپیت برگشت ناپذیر پس از کاربرد MTA و دگزامتازون بعنوان مواد پوشش پالپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر MTA و دگزامتازون بعنوان مواد پوشش پالپ بر درد بعد از

پالپوتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن دندان مولر وایتال و دردناک؛ شرایط پری اپیکالی نرمال معیار خروج: درمان اندودنتیک قبلی بر روی دندان مورد نظر؛ مصرف آنتی بیوتیک و مسکن؛ درد در دق یا لمس؛ پالپ نکروزه پس از تکمیل حفره دسترسی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013030512708N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/13, 03-06-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/13, 2013-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن شهابی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9028 1211 34 98+

آدرس ایمیل

shahabi1386@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
 بلوار جمهوری اسلامی
شهر
 کرمان
کد پستی
تاریخ تأیید
 1390/11/05, 2012-01-25
کد کمیته اخلاق
 k/90/321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 پالپیت غیرقابل برگشت علامتدار
ICD-10
 k04.0
توصیف کد ICD-10
 (pulpitis irreversible)

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 درد پس از پالپوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 6-12-18-24 ساعت و روزهای 2-3-4-5-6-7 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 نمودار سنجش درد visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 تعداد مسکن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره هفت روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تعداد مسکن مصرف شده توسط بیمار برای تسکین درد

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله (الف): از یک گلوله پنبه آغشته به (MTA) رقیق به عنوان ماده پوشش پالپ استفاده می‌شود.
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2
شرح مداخله
 گروه مداخله (ب): از یک گلوله پنبه آغشته به دگزامتازون به عنوان پوشش پالپ استفاده می‌شود.
طبقه بندی
 درمانی - غیره

3
شرح مداخله
 گروه کنترل: از یک گلوله پنبه کوچک خشک به عنوان ماده پوشش پالپ استفاده می‌شود.
طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر حسن شهابی نژاد
آدرس خیابان
 خیابان شفا- دانشکده دندانپزشکی
شهر
 کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بیمارهای دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر آرشد شهروان
آدرس خیابان
 بلوار کوثر
شهر
 کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن شهابی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
9025 1211 34 98+
فکس
ایمیل
shahabi1386@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن شهابی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی کرمان، خیابان شفا

شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
9025 1211 34 98+
فکس
ایمیل
shahabi1386@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن شهابی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شفا - دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
9025 1211 34 98+
فکس
ایمیل
shahabi1386@gmail.com
آدرس صفحه وب

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