پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان درد بعد درمان کانال ریشه در بیماران بدون درد به دنبال آماده سازي کانال ها با دو روش متفاوت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه شیوع درد بعد درمان اندودونتیک بااستفاده از روش Wave one و روتاری Protaper جهت آماده سازی کانال حین درمان ریشه می باشد. Null hypothes یا فرضیه صفر ما این است که میزان درد بعد درمان در روش روتاری Protaper کمتر از روش Wave one نیست. معیارهای ورود به مطالعه: بیمار دارای سن بین 15-55; دندانهای یک یا چند ریشه ای با اپکس بسته (مولر و پرمولر)؛ پالپ دارای پالپیت غیر قابل برگشت یا نکروز بدون درد ؛ معیارهای خروج از مطالعه: مصرف دارو قبل درمان(آنتی بیوتیک و ضد درد)؛ تحلیل خارجی یا داخلی قابل مشاهده در رادیوگرافی؛ بیماری سیستمیک زمینه ای یا (مصرف مداوم هر گونه دارو)؛ پر نکردن فرم رضایت آگاهانه ؛ عدم توانایی بیمار جهت مصرف NSAID (بعلت عوارض جانبی دارو از جمله عوارض گوارشی) طبق گفته بیمارقبل از شروع کار یا بعد از مصرف دارو بعد از درمان تعداد 42 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران در بازه ی زمانی 29/9/92 تا 29/12/92 که دارای دندانهای تک ریشه و چند ریشه (مولر و پرمولر) هستند طبق معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند.بعداز توضیح به بیماران در صورت موافقت وارد مطالعه شده وفرم رضایت آگاهانه را تکمیل می کنند. بیماران مذکور بصورت (Stratified Randomization) به 2 گروه 21نفری تقسیم شده و توسط دستیار تخصصی واحد, درمان دو جلسه ای برای آنها انجام میشودد .مداخله ی ما در مرحله ی آماده سازی کانال ریشه ی آنها می باشد در حالیکه سایر مراحل درمان بصورت معمول و در دو گروه به صورت یکسان انجام خواهد شد .پیامد اولیه درد بعد درمان می باشد که با دو روش معیار VASو تعداد مسکن ژلوفن مصرفی سنجیده می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071313970N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-07, ۱۳۹۲/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-07, ۱۳۹۲/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ازاد جامعي

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکي دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9954 6655 21 98+

آدرس ایمیل

nekoofarmh@cardiff.ac.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد بعد درمان کانال ریشه در بیماران بدون درد به دنبال آماده سازي کانال ها با دو روش متفاوت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد بعد درمان کانال ریشه در بیماران بدون درد به دنبال آماده سازي کانال ها با دو روش متفاوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار دارای سن بین 15-55; دندانهای یک یا چند ریشه ای با اپکس بسته (مولر و پرمولر)؛ پالپ دارای پالپیت غیر

قابل برگشت یا نکروز بدون درد ؛هیچ دندان دیگری در همان سمت سمپتوماتیک نباشد; انحنا ریشه متوسط (طبق معیار اشنایدر1970)؛ معیارهای خروج از مطالعه: مصرف دارو قبل درمان(آنتی بیوتیک و ضد درد)؛ تحلیل خارجی یا داخلی قابل مشاهده در رادیوگرافی؛ وجود لوسنسی اپیکال؛ وجود تریسموس؛ حضور سینوس ترکت؛ وجودInternal ankylosis ؛ درمان ریشه ی قبلی؛ بیماری سیستمیک زمینه ای یا (مصرف مداوم هر گونه دارو)؛ پوزیشن شدید لبیالی یا لینگوالی دندان؛ پر نکردن فرم رضایت آگاهانه ؛ سابقه تروما به بیمار؛ حاملگی؛ خارج از اکلوژن بودن؛ عدم همکاري بيمار در مصرف دقيق وسر ساعت مسکن؛ عدم رعايت پروتکل مصرف مسکن توصيه شده توسط بيمار ويا عدم اعتماد به گفته هاي بيمار؛ عدم توانايی بيمار جهت مصرف NSAID (بعلت عوارض جانبی دارو از جمله عوارض گوارشی) طبق گفته بيمارقبل از شروع کار يا بعد از مصرف دارو بعد از درمان

سن
از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران،تهران، خیابان قدس ،ساختمان شماره 5
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-18, ۱۳۹۲/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
92/ص/130/1421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نکروز پالپ بدون درد
کد ICD-10
k04.1
توصیف کد ICD-10
Asymptomatic Necrosis of the pulp

2

شرح
پالپیت برگشت ناپذیر بدون درد
کد ICD-10
k04.0
توصیف کد ICD-10
Asymptomatic irreversible pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-6-12-18-24-48-72
نحوه اندازه‌گیری متغیر
vas

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-6-12-18-24-48-72
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد مسکن مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روش اماده سازي وبو وان بکار گرفته شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
روش اماده سازي با پروتيپر مي باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین نکوفر
آدرس خیابان
تهران،کارگر شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین نکوفر
آدرس خیابان
تهران ،کارگر شمالی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
92-03-69-22904
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکاه علوم پزشکی تهران
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سعید شیخ رضایی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ،کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8849 7389
فکس
ایمیل
sheykh_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین نکوفر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ،کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8851 0437
فکس
ایمیل
nekoofarmh@cardiff.ac.uk;azadsami2@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاد جامعی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ،تهران ،کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8849 7389
فکس
ایمیل
Azadsami2@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی