

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۳۹۲/۱۲/۱۶, 2014-03-07

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه شیوع درد بعد درمان اندودونتییک با استفاده 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 بیمار قبل 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. بعد از توضیح به بیماران در صورت موافقت وارد مطالعه شده و فرم رضایت آگاهانه را تکمیل می کنند. بیماران مذکور بصورت (Stratified Randomization) به 2 گروه 21 نفری تقسیم شده و توسط دستیار تخصصی واحد، درمان دو جلسه ای برای آنها انجام میشود. 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 VAS و تعداد مسکن ژلوفن مصرفی سنجیده می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ازاد جامعی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی 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

۱۳۹۲/۰۹/۲۹, 2013-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

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 سازی کانال ها با دو روش متفاوت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد بعد درمان کانال ریشه در بیماران بدون درد به دنبال آماده سازی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071313970N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 آماده سازی ویو وان بکار گرفته شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
روش آماده سازی با پروتیبیر می 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

قابل برگشت یا نکروز بدون درد؛ هیچ دندان دیگری در همان سمت سمپتوماتیک نباشد؛ انحنای ریشه متوسط (طبق معیار اشتاینر 1970)؛ معیارهای خروج از مطالعه: مصرف دارو قبل درمان (آنتی بیوتیک و ضد درد)؛ تحلیل خارجی یا داخلی قابل مشاهده در رادیوگرافی؛ وجود لوستنسی اپیکال؛ وجود تریسموس؛ حضور سینوس ترکت؛ وجود Internal ankylosis؛ درمان ریشه ی قبلی؛ بیماری سیستمیک زمینه ای یا (مصرف مداوم هر گونه دارو)؛ پوزیشن شدید لیالی یا لینگوالی دندان؛ پر نکردن فرم رضایت آگاهانه؛ سابقه تروما به بیمار؛ حاملگی؛ خارج از اکلوزن بودن؛ عدم همکاری بیمار در مصرف دقیق و سر ساعت مسکن؛ عدم رعایت پروتکل مصرف مسکن توصیه شده توسط بیمار و یا عدم اعتماد به گفته های بیمار؛ عدم توانایی بیمار جهت مصرف NSAID (بعلت عوارض جانبی دارو از جمله عوارض گوارشی) طبق گفته بیمار قبل از شروع کار یا بعد از مصرف دارو بعد از درمان

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1392/06/27, 2013-09-18

کد کمیته اخلاق

92/130/1421/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

0437 8851 21 98+

فکس

ایمیل

nekoofarmh@cardiff.ac.uk;azadsami2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

7389 8849 21 98+

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

دکتر محمد حسین نکوفر

آدرس خیابان

تهران، کارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه 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

دانشگاه 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

7389 8849 21 98+

فکس

ایمیل

sheykh_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب