پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه درد بعد از آماده سازی کانال ریشه با فایل های روتاری Mtwo(NiTi) و فایل های دستی K-File در درمان یک جلسه ای اندودنتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه درد بعد از آماده سازی کانال ریشه با فایل های روتاری Mtwo(NiTi) و فایل های دستی K-File در درمان یک جلسه ای اندودنتیک است. معیار ورود دندان های تک کانال که به علت پالپیت برگشت ناپذیر به درمان ریشه نیاز دارند و شدت درد آنها از متوسط تا شدید است (VAS 4-10) و معیار خروج آنها از مطالعه شامل: دندان های با پریودنتیت حاد اپیکال؛ دندان های با پالپ نکروزه؛ بیمار مبتلا به آبسه یا سلولیت. جامعه مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل در سال های 93 و 94 هستند. تعداد نمونه 60 بیمار در نظر گرفته شد. بیماران پس از انتخاب بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه A: کانال های ریشه با فایل های روتاری Mtwo(VDW, Germany) آماده سازی می شوند. گروه B: کانال های ریشه با فایل های دستی K-file(Mani, Japan) به روش استپ-بک آماده سازی می شوند. Visual Analogue Scale(VAS) برای بیماران توضیح داده می شود و از بیمار خواسته می شود درد قبل از کار را روی VAS مشخص کند. پس از درمان دستور کار به بیماران به این صورت داده می شود که اگر بیمار احساس درد داشت شدت درد را روی VAS در مقاطع زمانی 4، 8، 12، 24 ساعت مشخص کند. سپس پس از 48 ساعت مراجعه کند و مورد ارزیابی قرار گیرد. شرکت کنندگان در این مطالعه از روش درماتی که روی آن ها صورت می گیرد آگاه نیستند و بنابراین مطالعه یک سویه کور است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031216973N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کاشفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1229 1408

آدرس ایمیل

m.kashefi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درد بعد از آماده سازی کانال ریشه با فایل های روتاری Mtwo(NiTi) و فایل های دستی K-File در درمان یک جلسه ای اندودنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درد بعد از درمان ریشه در دو روش سنتی و مدرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دندان های تک کانال که به علت پالپیت برگشت ناپذیر نیاز به درمان ریشه دارند و شدت درد آنها از متوسط تا شدید است (VAS 4-10) شرایط خروج: دندان های با پریودنتیت حاد اپیکال؛ دندان های با پالپ نکروزه؛ بیمار مبتلا به آبسه یا سلولیت

سن

از سن **14 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
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
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-07, ۱۳۹۳/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
305121/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت ناپذیر
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ساعت ، 8 ساعت ، 12 ساعت ، 24 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آماده سازی کانال های ریشه با فایل های روتاری Mtwo (NiTi) انجام شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
کانال های ریشه با فایل های دستی K-File انجام شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمد سعید ارم
آدرس خیابان
میدان ولایت، خیابان فلسطین
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مواد دندانی
نام کامل فرد مسوول
ریاست مرکز تحقیقات مواد دندانی
آدرس خیابان
میدان ولایت، خیابان فلسطین
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات مواد دندانی
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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاشفی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11322914089

فکس

ایمیل

m.kashefi@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد سعید ارم

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولایت، خیابان فلسطین

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11322914089

فکس

ایمیل

saeederam69@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمدسعید ارم

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولایت، خیابان فلسطین

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

saeederam69@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