

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 پرپودنتیت 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 درمانی که روی آن ها صورت می گیرد آگاه نیستند و بنابراین مطالعه یک سوپیه کور است.

محمد کاشفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

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

1393/08/30, 2014-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/31, 2015-06-21

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 پرپودنتیت حاد اپیکال؛ دندان

های با پالپ نکروزه؛ بیمار مبتلا به آبسه یا سلولیت

سن

از سن 14 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031216973N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/12, 02-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/12, 2015-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۳/۱۱/۱۸, 2015-02-07

کد کمیته اخلاق

305121/ز/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 (NiTi) (Mtwo) 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 مسؤول

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 دندان

نام کامل فرد مسؤول

ریاست مرکز تحقیقات مواد دندان

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 دندان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن
11322914089 98+
فکس
ایمیل
saeederam69@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمدسعید ارم
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
11322914089 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولایت، خیابان فلسطین
شهر
بابل
کد پستی