پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کلینیکی تاثیر دو روش تعیین طول کانال توسط اپکس لوکیتور یا رادیوگرافی کارکرد برکفایت طول نهائی کارکرد درمان ریشه.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کفایت طول کارکرد درمان ریشه که اندازه گیری طول کانال در آن به یکی از دو روش رادیوگرافی یا الکترونیک انجام شده است می باشد. معیار ورود مطالعه نیاز به درمان اندو و سن بین 20 تا 65 سال و معیار خروج مطالعه اپکس باز و کانالهای مسدود می باشد. حجم نمونه 280 کانال از همه انواع دندان بیمارانی است که جهت درمان به کلینیک تخصصی اندو مراجعه کرده اند. بیماران بصورت تصادفی به یکی از گروههای الف که در آن اندازه گیری طول کانال توسط دستگاه اپکس یاب Root ZX و گروه ب که در آن اندازه گیری طول کانال توسط روش رایج رادیوگرافی اندازه گیری می شود اختصاص داده می شوند.پیامد اولیه مورد مطالعه کفایت طول است که بعد از درمان توسط دو نفر اندودنتیست که نسبت به اختصاص گروهها کور هستند بوسیله ارزیابی رادیوگرافیهای پایانی و مستر گوتا ارزیابی می شود. کفایت طول کانال به روش زیر مقیاس بندی می شود: کوتاه (انتهای گوتا بیشتر از 2mm تا انتهای اپکس فاصله دارد)، مناسب (در بین فاصله 0 2 mm قرار دارد)، و بیرون زده (مواد پرکردگی کانال از انتهای ریشه بیرون زده است).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803121991N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۸/۰۴/۰۹ ,30-06-2009**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۴/۰۹ ,2009-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد انوار

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 3193

آدرس ایمیل

anvarj@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۲۰ ,2009-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۲۰ ,2009-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیر دو روش تعیین طول کانال توسط اپکس لوکیتور یا رادیوگرافی کارکرد برکفایت طول نهائی کارکرد درمان ریشه.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیر دو روش تعیین طول کانال توسط اپکس لوکیتور یا رادیوگرافی کارکرد برکفایت طول نهائی کارکرد درمان ریشه.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام بیمارانی که جهت درمان ریشه مراجعه می کنند.

شرایط خروج: کانالهای باز و کانالهای مسدود.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **172**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ClinicalTrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT00901810
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2009-05-12, ۱۳۸۸/۰۲/۲۲

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
1388-03-15, ۷۳۴-/۷۶۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
4492

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان ریشه
کد ICD-10
K04
توصیف کد ICD-10
Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت طول نهائی کارکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار بعد از اتمام آماده سازی کانال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کفایت طول رادیوگرافی مستر گوتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کفایت طول پرکردگی کانال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در پایان درمان ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کفایت طول رادیوگرافی پایان کار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله استفاده از تعیین طول توسط اپکس لوکیتور نسل سوم به بعد
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تعیین طول کانال توسط روش رادیوگرافی
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره روانشاد
آدرس خیابان
قصردشت- قم آباد
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره روانشاد
موقعیت شغلی
دانشیارگروه آموزشی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قصردشت- قم آباد
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1626 3193
فکس
ایمیل
sravanshad@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا عدل
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزشی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قصردشت- قم آباد
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1626 3193
فکس
ایمیل
adla@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد انوار
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
anvarj@sums.ac.ir
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