

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر کوتاه کردن سطح اکلوزال دندان بر درد پس از آماده سازی کانال ریشه

علوم پزشکی کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 100 بیماری که جهت درمان ریشه دندان های خلفی به بخش تخصصی اندودنتیکس دانشکده دندان پزشکی کرمان مراجعه کرده بودند انجام می شود. در 50 بیمار پس از درمان ریشه تماس های اکلوزال حذف می شود و در 50 بیمار دیگر تماس های اکلوزالی بدون برداشت آنها به صورت اولیه رها خواهد شد. سپس تاثیر کاهش سطح اکلوزال بر درد پس از کار بررسی می شود. درد بیماران پیش از کار و تا 2 روز پس از کار بر اساس visual analouge scale ثبت خواهد شد و در آخر در دو گروه مقایسه می شوند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۲۰, 2009-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۲۰, 2010-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کوتاه کردن سطح اکلوزال دندان بر درد پس از آماده سازی کانال ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کوتاه کردن سطح اکلوزال دندان بر درد پس از درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دندان های با تماس های اکلوزالی، دندان های بدون درمان ریشه قبلی که نیاز به درمان مجدد دارند، بیمارانی که از داروهای موثر بر درد یا آنتی بیوتیک پیش از درمان اندودنتیک استفاده نکرده اند. معیارهای خروج: دندانهایی که در حین درمان ریشه دچار پرفوریشن ریشه یا Overinstrumentation می شوند، بیماران با بیماری سیستمیک شدید، دندانهایی که پایه پروتز ثابت یا پارسیل هستند، افرادی که دارای دندان قروچه (Bruxism , Clenching) هستند، دندانهای با لقی بیش از درجه یک، افرادی که در هر قوس فکی کمتر از سه دندان خلقي مقابل هم دارند، دندانهایی که در آن ها طول کارکرد تخمین زده شده توسط اپکس لوکیتور (Root ZX Morita) با طول تخمینی توسط رادیوگرافی منطبق نباشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806012016N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2010, ۱۳۸۹/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۱۰, 2010-03-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریخ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7931 1245 34 98+

آدرس ایمیل

m_parirokh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیمارهای دهان و دندان و معاونت پژوهشی دانشگاه

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
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 کرمان
آدرس خیابان
 کرمان- چهارراه طهماسب آباد- ابتدای خیابان جهاد- ساختمان
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان- دبیرخانه کمیته
 اخلاق پزشکی
شهر
 کرمان
کد پستی
 76174
تاریخ تایید
 1388/02/28, 2009-05-18
کد کمیته اخلاق
 KA/88-01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 کاهش سطح اکلوژال
کد ICD-10
 k04
توصیف کد ICD-10
 Diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بلافاصله قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 استفاده از visual analouge scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 از 6 ساعت تا 2 روز پس از کار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از visual analouge scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله (کوتاه کردن سطح جونده دندان)
طبقه بندی
 پیشگیری

2

شرح مداخله
 گروه کنترل (عدم کوتاه کردن سطح جونده دندان)
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر مسعود پریخ
آدرس خیابان
 خیابان شفا، دانشکده دندان پزشکی کرمان، بخش اندودانتیکس
شهر
 کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان و معاونت پژوهشی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسؤول
 خانم حسنی
آدرس خیابان
 کرمان، چهار راه طهماسب آباد، خیابان جهاد، معاونت پژوهشی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
 کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان و معاونت پژوهشی دانشگاه
 علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا رکابی

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصصی اندودانتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کرمان

کد پستی

76186

تلفن

6822 1244 34 98+

فکس

ایمیل

arekabi@gmail.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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

نوذر نخعی

موقعیت شغلی

دانشیار/مدیر پژوهشی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه طهماسب آباد، خیابان جهاد، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3815 1226 34 98+

فکس

ایمیل

nakhaeen@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریخ

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، خیابان شفا

شهر