پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

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

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806012016N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-30, ۱۳۸۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریرخ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1245 7931

آدرس ایمیل

m_parirokh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و دندان و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-11, ۱۳۸۸/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-09, ۱۳۸۹/۰۱/۲۰

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

تأثیر 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، بيماراني كه از داروهاي موثر بر درد يا آنتي بيوتيك پيش از درمان اندودنتيك استفاده نكرده اند. معیارهای خروج: دندانهايي كه در حين درمان ريشه دچار پرفوريشن ريشه يا Overinstrumentation مي شوند، بيماران با بيماری سيستميک شديد، دندانهايي كه پايه پروتز ثابت يا پارسيل هستند، افرادي كه داراي دندان قروچه (Bruxism , Clenching) هستند، دندانهای با لقی بیش از درجه یک، افرادي كه در هر قوس فكي كمتر از سه دندان خلقي مقابل هم دارند، دندانهايي كه در آن ها طول كاركرد تخمين زده شده توسط اپکس لوکیتور (Root ZX Morita) با طول تخميني توسط راديوگرافي منطبق نباشد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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 إژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان-دبیرخانه کمیته اخلاق پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
76174
تاریخ تایید
2009-05-18, ۱۳۸۸/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
KA/88-01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش سطح اکلوزال
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 ودندان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریرخ
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 مسوول
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

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

نوذر نخعی

موقعیت شغلی

دانشیار/مدیر پژوهشی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه طهماسب آباد، خیابان جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 1226 3815

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 پریرخ

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، خیابان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 1245 7931

فکس

ایمیل

M_Parirokh@kmu.ac.ir, masoudparirokh@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا رکابی

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصصی اندودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کرمان

کد پستی

76186

تلفن

+98 34 1244 6822

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی