# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# تاثیر شست و شو با دو غلظت متفاوت هیپوکلریت سدیم بر درد پس از درمان ریشه یک جلسه ای: یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف: تاثیر شستشو با دو غلظت متفاوت هیپوکلریت سدیم بر درد پس از درمان ریشه یک جلسه ای. روش کار: در یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور، بر روی 100 بیمار که به بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده در حین آماده سازی کانا لهای دندان بامحلول هیپوکلریت سدیم 5.25% ویا 2.5% شستشو داده می شوند. معیارهای ورود: افراد بدون بیماری سیستمیک، فاقد حساسیت به به لیدوکائین با اپی نفرین1:80000و هیپوکلریت و ایبوپروفن ، دندان های مولر اول و دوم مندیبل با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال، با حساسیت ملایم به دَق، درد خفیف یا فاقد درد قبل از کار بوده و حداقل 6 ساعت قبل از درمان دارو مصرف نکرده باشندو افراد با حداقل سن 18. معیارهای خروج از مطالعه : خانمهای باردار یا در دوره ی شیر دهی، دندانی که قابل ایزولاسیون نباشد، دندان غیر قابل ترمیم، وجود تحلیل ریشه و کلسیفیکاسیون کانال دندان. نوع محلول برای درمانگر مشخص نیست.آماده سازی کانالهابا سیستم روتاری RaCe انجام می شود. سپس کانال ها در همان جلسه با تکنیک فشردن جانبی سرد گوتاپرکا و سیلر AH26پر می شوند. بیماران، بلافاصله پس از درمان یک عدد ژلوفن 400 میلیگرمی مصرف می کنند. به هر بیمار دو فرم داده می شود. یک فرم که شدت درد را تا یک هفته پس از درمان ثبت می کند و فرم دیگر تعداد و میزان پاسخ به مصرف داروی مسکن را نشان می دهد. آنالیز آماری توسط شخص دیگری که از نوع مداخله مطلع نیست صورت می گیرد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

Hypochlorite

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601202016N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

**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**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر شست و شو با دو غلظت متفاوت هیپوکلریت سدیم بر درد پس از درمان ریشه یک جلسه ای: یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر غلظت شستشودهنده بر درد پس از درمان ریشه

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

بیماران سالم و بدون بیماری سیستمیک و بدون حساسیت به لیدوکائین با اپی نفرین1:80000، مولر اول مندیبل با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال، که دندانها به دق حساسیت ملایم داشته باشند، دارای درد خفیف یا فاقد درد قبل از کار بوده و حداقل 6 ساعت قبل از درمان دارو مصرف نکرده باشند. افراد با حداقل سن 18 وارد مطالعه می شوند.

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**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)**
سه 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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**آدرس خیابان**
چهارراه طهماسب آباد، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.KMU.REC.1394.293

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پالپیت غیر قابل برگشت
**کد ICD-10**
K04.0
**توصیف کد ICD-10**
Pulpitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان درد پس از کار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ساعت های 6، 12، 24، 48، 72و روز 4، 5، 6 و 7 پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استفاده از Visual analogue scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان مصرف مسکن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ساعت های 6، 12، 24، 48، 72و روز 4، 5، 6 و 7 پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استفاده از فرم مخصوص

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: از هیپوکلریت 2.5% برای شستشوی کانال در حین درمان ریشه استفاده می شود نحوه استفاده شست و شوی بین هر بار فایل کردن کانال با سرسوزن دارای سوراخ جانبی که به میزان 2میلی متر کوتاه تر از طول کارکرد کانال خم شده، با حجم 2 میلی لیتر انجام می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: از هیپوکلریت سدیم 5.25% برای شتشوی کانالهای دندان استفاده می شود. نحوه شست شوی: بین هر بار فایل کردن کانال با سرسوزن دارای سوراخ جانبی که به میزان 2میلی متر کوتاه تر از طول کارکرد کانال خم شده، با حجم 2 میلی لیتر انجام می شو
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود پربرخ
**آدرس خیابان**
کرمان، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس پرداختی
**آدرس خیابان**
چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری 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**
معاونت تحقیقات و فناوری 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**
مرکز تحقیقات اندودونتولوژی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آرش شهروان
**موقعیت شغلی**
رییس مرکز
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کرمان- بلوار کوثر، پژوهشکده تحقیقات کاربردی در دندانپزشکی
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 343212065
**فکس**
**ایمیل**
arashahravan@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
بخش اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود پریرخ
**موقعیت شغلی**
استاد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شفا- دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 34 3245 7931
**فکس**
**ایمیل**
masoudparirokh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دنشکده دندانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود پریرخ
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 34 3245 7931
**فکس**
**ایمیل**
masoudparirokh@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