

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تأثیر شستشو با دو غلظت متفاوت هیپوکلریت سدیم بر درد پس از درمان ریشه یک جلسه ای، روش کار: در یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سويه 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% و 2.5% شستشو داده می شوند. معیارهای ورود: افراد بدون بیماری سیستمیک، فاقد حساسیت به به لیدوکائین با اپی نفرین 1:80000 و هیپوکلریت و ایوپروفن، دندان های مولر اول و دوم مندیبل با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر و نمای رادیوگرافی پری اپیکال نرمال، با حساسیت ملایم به دق، درد خفیف یا فاقد درد قبل از کار بوده و حداقل 6 ساعت قبل از درمان دارو مصرف نکرده باشند و افراد با حداقل سن 18. معیارهای خروج از مطالعه: خانمهای باردار یا در دوره ی شیر دهی، دندانیه که قابل اینزولاسیون نباشد، دندان غیر قابل ترمیم، وجود تحلیل ریشه و کلسیفیکاسیون کانال دندان. نوع محلول برای درمانگر مشخص نیست. آماده سازی کانالها با سیستم روتاری RaCe انجام می شود. سپس کانال ها در همان جلسه با تکنیک فشردن جانبی سرد گوتا پرکا و سیلر AH26 پر 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: 24-01-2016، ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-24، ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

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

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

تأثیر شست و شو با دو غلظت متفاوت هیپوکلریت سدیم بر درد پس از

درمان ریشه یک جلسه ای: یک کارآزمایی بالینی سه سويه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 نفرین 1:80000، 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

مصادق 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 سوپه 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, 1394/10/01

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

ساعت‌های 6، 12، 24، 48، 72 و 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

ساعت‌های 6، 12، 24، 48، 72 و 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 می‌شود نحوه استفاده شست و شوی بین هر بار فایل کردن کانال با سرسوزن دارای سوراخ جانبی که به میزان 2 میلی متر کوتاه تر از طول کارکرد کانال خم شده، با حجم 2 میلی لیتر انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از هیپوکلریت سدیم 5.25% برای شستشوی کانالهای دندان استفاده می‌شود. نحوه شست و شوی: بین هر بار فایل کردن کانال با سرسوزن دارای سوراخ جانبی که به میزان 2 میلی متر کوتاه تر از طول کارکرد کانال خم شده، با حجم 2 میلی لیتر انجام می‌شود

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 پریخ

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

موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شفا- دانشکده دندانپزشکی، بخش اندودانتیکس  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
7931 3245 34 98+  
فکس  
ایمیل  
masoudparirokh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
رئیس مرکز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمان- بلوار کوثر، پژوهشکده تحقیقات کاربردی در دندانپزشکی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
343212065 98+  
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 پریخ