پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پالپوتومی بر تست الکتریکی پالپ در دندان های دارای پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تجربی ارزیابی پاسخ پالپی به پالپ تستر الکتریکی قبل و بعد از پالپوتومی می باشد. طراحی: در مطالعه حاضر تعداد60 دندان مولر و پرمولر که دارای پالپیت غیر قابل برگشت می باشد از داوطلبان مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی یزد که در محدوده سنی20 تا 60 سال هستند انتخاب می شود. نحوه انجام: قبل از انجام بی حسی ،دندان ها مورد آزمایش الکتریکی پالپ قرار می گیرند و پاسخ به پالپ تستر الکتریکی ثبت می شود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود: دندان مولر یا پرمولر، محدوده سنی 20 تا 60 سال،سلامت کامل از نظر جسمی، تا 48 ساعت قبل از انجام تست الکتریکی مسکن مصرف نکرده باشند. دندان های مورد نظر دارای پالپیت برگشت ناپذیر و درد خود به خود باشند. عدم حساسیت به دق در دندان های مورد مطالعه، قبل از انجام تست الکتریکی تست وایتالیتی دیگری بر روی این دندان ها انجام نشده باشد. دندان های مورد نظر دارای پالپ تاجی باشند و نسج زیادی از آنها تخریب نشده باشد. دندان های مورد نظر از نظر رادیوگرافی دارای آپکس نرمال باشند. معیار خروج: پریودنتیت متوسط تا شدید، دندان غیرقابل ترمیم، عدم خونریزی بعد از تهیه حفره دسترسی ، بیماری فعال سیستمیک، لیکیج کرونالی، مصرف مواد مخدر، مصرف ضد درد توسط بیمار مداخلات: در همین جلسه درمان پالپوتومی اورژانس انجام می شود. 2 تا 5 روز بعد از پالپوتومی پاسخ به پالپ تستر الکتریکی دوباره ثبت شده و درمان ریشه تکمیل می گردد. متغیرهای پیامد اصلی : پاسخ دندان به پالپ تستر الکتریکی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015031821507N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاظمی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3625 5881

آدرس ایمیل

m.kazemipoor@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پالپوتومی بر تست الکتریکی پالپ در دندان های دارای پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان پاسخ اعصاب دندان به تست الکتریکی قبل و بعد از پالپوتومی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دندان مولر یا پرمولر، محدوده سنی 20 تا 60 سال، سلامت کامل از نظر جسمی، تا 48 ساعت قبل از انجام تست الکتریکی مسکن مصرف نکرده باشند، دندان های مورد نظر دارای پالپیت برگشت ناپذیر و درد خود به خود باشند، عدم حساسیت به دق در دندان های مورد مطالعه، قبل از انجام تست الکتریکی تست وایتالیتی دیگری بر روی این دندان ها انجام نشده باشد، دندان های مورد نظر دارای پالپ تاجی باشند و نسج زیادی از آنها تخریب نشده

باشد، دندان های مورد نظر از نظر رادیوگرافی دارای آپکس نرمال باشند. شرایط خروج از مطالعه: پریودنتیت متوسط تا شدید، دندان غیرقابل ترمیم، عدم خونریزی بعد از تهیه حفره دسترسی، بیماری فعال سیستمیک، لیکیج کرونالی، مصرف مواد مخدر، مصرف ضد درد توسط بیمار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید صدوقی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-13, ۱۳۹۳/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/77713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت غیرقابل برگشت دندان

کد ICD-10

k04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به پالپ تستر الکتریکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالپ تستر الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در جلسه اول بعد از انجام تست های الکتریکی پالپ درمان پالپوتومی انجام شده و در جلسه دوم بعد از انجام دوباره تست الکتریکی درمان ریشه تکمیل می گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم کاظمی پور

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم مهدیه خضری

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم کاظمی پور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3822 9076

فکس

ایمیل

dr.kazemipoor@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم کاظمی پور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3822 9076

فکس

ایمیل

dr.kazemipoor@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سامان محمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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