پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر دو روش آماده سازی کانال به صورت دستی و روتاری بر شدت درد پس از درمان اندودونتیک مولرهای مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت بدون علامت : کارآزمایي بالیني تصادفی شاهددار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش آماده سازی کانال به صورت دستی و روتاری بر درد پس از درمان اندودونتیک مولرهای مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت بدون علامت می باشد.طراحی انجام مطالعه به صورت تصادفی و دوسویه کور می باشد. افراد سالم نیازمند درمان اندودنتیک بر روی یکی ازدندانهای مولر اول یا دوم مندیبل که دارای پالپیت غیر قابل برگشت بدون علامت با ظاهر رادیوگرافیک پری اپیکال نرمال بودند و هیچگونه داروی ضد درد حداقل برای 12 ساعت قبل از درمان دریافت نکرده بودند در مطالعه وارد می گردند.افراد با سن زیر 18 سال و بیماران با سینوس ترکت , آبسه ی پری اپیکال , سلولیت صورتی و نیزبیمارانی که بی حسی آنهابیش از 4 ساعت ادامه داشته است از مطالعه خارج می شوند. جهت برآورد حجم نمونه بر اساس نتایج مطالعه پایلوت وبا در نظر گرفتن α=0/05 وتوان 80درصد حجم نمونه نهایی برای هر گروه 48 نفر و در مجموع 96 نفر برآورد شد .بیماران به دو گروه A: فایل روتاریRaCe وگروه B: دستی k-file بصورت تصادفی تقسیم می گردند. بعد از تعیین طول کارکرد درهر گروه , کانال ها طبق دستور کارخانه پاکسازی و شکل دهی شده بعد از قرار دادن کن اصلی و تهیه رادیو گرافی ، کانالها با سیلر AHplus و گوتاپرکا به روش لترال کامپکشن پر می شوند . به بیماران فرم ثبت میزان درد بعد کار(Visual Analog Scale) توضیح داده می شود تا میزان درد خود را در بازه های زمانی 4 ,8, 12 ,24, 48 و یک هفته علامت بزنند. تحقیق درمدت 5 ماه در بخش اندودنتیک دانشکده ی دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد .مقایسه ی میزان شدت درد ،تعداد افراد بدون درد و مصرف دارو در هر کدام از زمان ها بین دو گروه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041521780N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا طالب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز،بخش اندودنتیکس(درمان ریشه ی دندان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3331 5814

آدرس ایمیل

rahimis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آماده سازی کانال به صورت دستی و روتاری بر شدت درد پس از درمان اندودونتیک مولرهای مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت بدون علامت : کارآزمایي بالیني تصادفی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تکنیک های اماده سازی دستی و روتاری در میزان درد پس از درمان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن بالای ۱۸سال ؛ با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت ؛ وضعیت پری رادیکولار نرمال از نظر رادیوگرافیک ؛ سالم از نظر سیستمیک ؛ دندان قابل ترمیم ؛ نیاز به درمان یک جلسه‌ای غیر اورژانس(انتخابی) ؛ مولر اول یا دوم پایین 3 یا 4 کانال ؛ عدم مصرف یا مصرف400mg ایبوپروفن در 24 ساعت اول پس از درمان. معیارهای خروج: سن کمتر از ۱۸ سال ؛ وضعیت پالپی سالم یا پالپیت برگشت پذیر یا پالپیت غیر قبل برگشت علامت دار یا نکروز ؛ گشاد شدگی لیگامان پریودنتال یارادیلوسنسی و یا رادیو اپسیتی در ناحیه ی پری رادیکولار ؛ بیماری سیستمیک ؛ شیردهی ؛ بارداری ؛ حساسیت به لیدوکاین ؛ دندان غیر قابل ترمیم ؛ وجود کراون قبل از کار ؛ نیاز به درمان ۲ جلسه‌ای یا هر درمان اضافه مثل انسیژن و درناژ ؛ عدم بروز بی حسی گوشه ی لب بعد از تجویز بیحسی ؛ عدم وجود خونریزی بعد از اکسپوز پالپ ؛ دندان مولر اول یا دوم پایین با 1 یا 2 کانال ؛ اناتومی پیچیده ی کانال (کلسیفیه یا کرو بیش از 30 درجه) ؛ تحلیل داخلی یا خارجی ؛ اپکس باز ؛ مسیر غیر قابل شناسایی کانال در رادیوگرافی ؛ هرگونه حادثه حین درمان ؛ استفاده از داروهای آنالژزیک ۱۲ ساعت قبل از درمان ؛ مصرف بیش از 400mg ایبوپروفن در 24 ساعت اول پس از درمان یا هر مقدار از دارو پس از 24 ساعت ؛ مال پوزیشن شدید لبیال یا لینگوالی دندان که دسترسی SLA را با مشکل مواجه کند ؛ نیاز به درمان روت کانال ۲ یا تعداد بیشتری دندان در همان سمت.
سن
از سن **18 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: **96**
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
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز:خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز, ساختمان مرکزی شماره 2-طبقه ی سوم ,معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-05, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
5/4/12154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از درمان
کد ICD-10
E18,E19,E2
توصیف کد ICD-10
XVIIIInjury, poisoning and certain other consequences of external causes XX External causes of morbidity and mortality XXI Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4،8،12،24،48 ساعت و یک هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نمودار Visual Analog Scale(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مصرف داروی مسکن(ایبوبروفن 400 میلی گرم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت اول تا یک هفته(ایا مصرف داروی مسکن در 24 ساعت اول و پس از ان تا یک هفته داشته است یا خیر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد افراد بدون درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی 4،8،12،24،48 ساعت و یک هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Visual Analog Scale(VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ی اول:اماده سازی کانال ها ی دندان های مولر اول و دوم مندیبل با استفاده ازسیستم روتاری RaCe توسط 7 فایل روتاری RaCe با تکنیک crown down بر اساس دستور کارخانه ی سازنده در یک جلسه

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی دوم:درمان و اماده سازی کانال های دندان های مولر اول و دوم مندیبل با استفاده از فایل های دستی k-flexofile وk-file معمول با تکنیک step back در یک جلسه .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودنتیک دانشکده ی دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید رحیمی،استاد،دکترای تخصصی اندودنتیکس
آدرس خیابان
تبریز -خیابان گلگشت ،دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز،ورودی سوم،طبقه ی دوم، بخش درمان ریشه ی دندان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی،معاون تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز:خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،ساختمان مرکزی شماره ی 2،طبقه ی سوم
شهر
تبریز
ردیف بودجه
124202
کد بودجه
10506000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
بخش اندودنتیکس دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید رحیمی
موقعیت شغلی
استاد،دکترای تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5165919741
تلفن
+98 41 3544 6872
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
rahimis@tbzmed.ac.ir ; talebzadeh.g@gmail.com ; nima_talebzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب
WWW.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش اندودنتیکس دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
نام کامل فرد مسوول
سعید رحیمی
موقعیت شغلی
استاد،دکترای تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5165919741
تلفن
+98 41 3544 6872
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
rahimis@tbzmed.ac.ir ; talebzadeh.g@gmail.com ; nima_talebzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش اندودنتیکس دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
سعید رحیمی
موقعیت شغلی
استاد،دکترای تخصصی اندودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت،دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5165919741
تلفن
+98 41 3544 6872
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
rahimis@tbzmed.ac.ir ; talebzadeh.g@gmail.com ; nima_talebzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

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