# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مقایسه شدت درد پس ازپاکسازی کانال با استفاده از فایلReciproc و RaCeدردندان باپالپ نکروزه(کارآزمایی بالینی دوسوکور)

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف این مطالعه مقایسه شدت درد بعد درمان دندانهای نکروزه با دو روش مختلف پاکسازی کانال(RaCe,Reciproc)می باشد شرایط ورود به مطالعه که شامل:سن بالای ۱۸سال ؛ از نظر سیستمیک سالم ؛ دندان دارای پالپ نکروزه بدون درد قبل از درمان ؛ نرمال یا با ضایعه کوچکتر از2.5میلیمتر از نظر رادیوگرافیک ؛ با حساسیت به دق ؛ بدون حساسیت به لمس ؛ قابل ترمیم ؛ عدم حضورسینوس ترکت و آبسه های پری اپیکال یا سلولیت صورتی شرایط خروج از مطالعه شامل: سن زیر۱۸ سال ؛ بیماری سیستمیک ؛ شیردهی ؛ بارداری؛ حساسیت به لیدوکائین ؛ وضعیت پالپی سالم ؛ پالپیت برگشت پذیر ؛ پالپیت غیر قابل برگشت ؛ وضعیت پری آپیکال با ضایعه ی پری اپیکال بزرگتر از 5 میلی متر ؛ عدم بروز بی حسی لب بعد از تجویز بیحسی ؛ وجود خونریزی بعد از اکسپوز پالپ ؛ مصرف دارو های آنالژزیک 48 تا 72 ساعت قبل از درمان ؛ مصرف کورتون تا یک هفته قبل از درمان ؛ حساسیت به لمس.این مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز از تاریخ10/8/93 آغاز خواهد شد.90 دندان مولر ماندیبل با پالپ نکروزه به طور تصادفی به دو گروه 45 نفری تقسیم شدندو تحت درمان ریشه قرار گرفتند.بیماران به طور تصادفی به دو گروه A:فایل روتاریRaCe وگروه :Bفایل Reciprocتقسیم خواهند شد. بعد تعیین طول کارکرد هر گروه با فایل مربوطه طبق دستور کارخانه پاکسازی و شکل دهی خواهد شد.در ادامه بعد قرار دادن کن اصلی و تهیه رادیو گرافی وخشک کردن کانالها با کن کاغذی ،کانالها با سیلر AH26 و گوتا به روش لترال کامپکشن پر خواهند شد. ودر پایان حفره دسترسی توسط زونالین سیل خواهد شد.سپس به بیماران فرم ثبت میزان درد بعد کارVisual Analog Scale)هم بصورت شفاهی وهم کتبی توضیح داده خواهدشد تا میزان درد خود را در بازه های زمانی 4،12،24،48،72ساعت و یک هفته بعد علامت بزنند.بیمار از روش مورد استفاده ما آگاه نخواهد شد وفرمها در نهایت توسط یک فرد ناآگاه به مراحل کار بررسی خواهد شد. .


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012126137N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-24, ۱۳۹۴/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-02-24, ۱۳۹۴/۱۲/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آیلا حسنی

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی تبریز , دانشکده دندانپزشکی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3335 5965

**آدرس ایمیل**

zandv@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه شدت درد پس ازپاکسازی کانال با استفاده از فایلReciproc و RaCeدردندان باپالپ نکروزه(کارآزمایی بالینی دوسوکور)

**عنوان عمومی کارآزمایی**

یافتن روشی جهت انجام درمان ریشه با کمترین درد پس از درمان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه که شامل:سن بالای ۱۸سال ؛ از نظر سیستمیک سالم ؛ دندان دارای پالپ نکروزه بدون درد قبل از درمان ؛ نرمال یا با ضایعه کوچکتر از2.5میلیمتر از نظر رادیوگرافیک ؛ با حساسیت به دق ؛ بدون حساسیت به لمس ؛ قابل ترمیم ؛ عدم حضورسینوس ترکت و آبسه های پری اپیکال یا سلولیت صورتی
شرایط خروج از مطالعه شامل: سن زیر۱۸ سال ؛ بیماری سیستمیک ؛ شیردهی ؛ بارداری؛ حساسیت به لیدوکائین ؛ وضعیت پالپی سالم ؛ پالپیت برگشت پذیر ؛ پالپیت غیر قابل برگشت ؛ وضعیت پری آپیکال با ضایعه ی پری اپیکال بزرگتر از 5 میلی متر ؛ عدم بروز بی حسی لب بعد از تجویز بیحسی ؛ وجود خونریزی بعد از اکسپوز پالپ ؛ مصرف دارو های آنالژزیک 48 تا 72 ساعت قبل از درمان ؛ مصرف کورتون تا یک هفته قبل از درمان ؛ حساسیت به لمس

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

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**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**
دانشگاه علو پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
آبرسان _ فلکه دانشگاه _ دانشگاه سراسری تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
TBZMED.REC.1394.659

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پالپ نکروزه
**کد ICD-10**
K04.1
**توصیف کد ICD-10**
Necrosis of pulp

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان درد بعد از درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ساعات 4، 12، 24، 48 و 72 و هفته اول پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
چهل و پنج کانال ریشه مولر ماندیبل با پالپ نکروز تحت پاکسازی و شکل دهی با فایل روتاری قرار گرفتند و درد بعد از درمان در بازه های زمانی مختلف ثبت شد Race Rotary File
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
چهل و پنج کانال ریشه مولر ماندیبل با پالپ نکروز تحت پاکسازی و شکل دهی با فایل رفت و برگشتی قرار گرفتند و درد بعد از درمان در بازه های زمانی مختلف ثبت شد Reciproc File
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
آیلا حسنی _ رزیدنت اندودنتیکس
**آدرس خیابان**
فلکه دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز , دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**
آیلا حسنی
**آدرس خیابان**
خیابان آبرسان , فلکه دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
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**
دانشکده دندانپزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
محمد سمیعی
**موقعیت شغلی**
معاون پژوهشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
فلکه دانشگاه , دانشگاه سراسری , دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3335 5967
**فکس**
**ایمیل**
dr.hasani67@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
وحید زند
**موقعیت شغلی**
متخصص اندودنتیکس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
فلکه دانشگاه _ دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3335 5967
**فکس**
**ایمیل**
dr.hasani67@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
آیلا حسنی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت اندودنتیکس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
فلکه دانشگاه , دانشگاه سراسری , دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3335 5967
**فکس**
**ایمیل**
dr.hasani67@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
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