

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه شدت درد پس از پاکسازی کانال با استفاده از فایل Reciproc و RaCe در دندان با پالپ 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 ۱۸ سال ؛ از نظر سیستمیک سالم ؛ دندان دارای پالپ نکروزه بدون درد قبل از درمان ؛ نرمال یا با ضایعه کوچکتر از ۲.۵ میلیمتر از نظر رادیوگرافیک ؛ با حساسیت به دق ؛ بدون حساسیت به لمس ؛ قابل ترمیم ؛ عدم حضور سینوس ترکت و آیسسه های پری اپیکال یا سلولیت صورتی شرایط خروج از مطالعه شامل: سن زیر ۱۸ سال ؛ بیماری سیستمیک ؛ شیردهی ؛ بارداری ؛ حساسیت به لیدوکائین ؛ وضعیت پالپی سالم ؛ پالپیت برگشت پذیر ؛ پالپیت غیر قابل برگشت ؛ وضعیت پری اپیکال با ضایعه ی پری اپیکال بزرگتر از ۵ میلی متر ؛ عدم بروز بی حسی لب بعد از تجویز بیحسی ؛ وجود خونریزی بعد از اکسپوز پالپ ؛ مصرف دارو های آنالژژیک ۴۸ تا ۷۲ 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 تاریخ ۱۰/۸/۹۳ آغاز خواهد شد. ۹۰ دندان مولر ماندیل با پالپ نکروزه به طور تصادفی به دو گروه ۴۵ نفری تقسیم شدند و تحت درمان ریشه قرار گرفتند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه A: فایل روتاری RaCe و گروه B: فایل Reciproc تقسیم 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 و خشک کردن کانالها با کن کاغذی ، کانالها با سیلر AH26 و گوتا به روش لترال کامپکشن پر خواهند شد. و در پایان حفره دسترسی توسط زونالین سیل خواهد شد. سپس به بیماران فرم ثبت میزان درد بعد کار (Visual Analog Scale) هم بصورت شفاهی و هم کتبی توضیح داده خواهد شد تا میزان درد خود را در بازه های زمانی ۴، ۱۲، ۲۴، ۴۸، ۷۲ ساعت و یک هفته بعد علامت بزنند. بیمار از روش مورد استفاده ما آگاه نخواهد شد و فرمها در نهایت توسط یک فرد ناآگاه به مراحل کار بررسی خواهد شد. .

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۱۲/۰۵, 2016-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آیلا حسینی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تبریز ، دانشکده دندانپزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5965 3335 41 98+
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
۱۳۹۳/۰۷/۳۰, 2014-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۷/۳۰, 2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت درد پس از پاکسازی کانال با استفاده از فایل Reciproc و RaCe در دندان با پالپ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012126137N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط ورود به مطالعه که شامل: سن بالای ۱۸ سال ؛ از نظر سیستمیک سالم ؛ دندان دارای پالپ نکروزه بدون درد قبل از درمان ؛ نرمال یا با ضایعه کوچکتر از ۲.۵ میلیمتر از نظر رادیوگرافیک ؛ با حساسیت به دق ؛ بدون حساسیت به لمس ؛ قابل ترمیم ؛ عدم حضور سینوس ترک و آبسه های پری اپیکال یا سلولیت صورتی شرایط خروج از مطالعه شامل: سن زیر ۱۸ 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 ۵ میلی متر ؛ عدم بروز بی حسی لب بعد از تجویز بیحسی ؛ وجود خونریزی بعد از اکسپوز پالپ ؛ مصرف دارو های آنالژژیک ۴۸ تا ۷۲ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/08/04, 2015-10-26

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.659

بیماری های (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 اندازه گیری

ساعات 4, 12, 24, 48 و 72 و هفته اول پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

چهل و پنج کانال ریشه مولر ماندیل 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 ماندیل 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 Reciprocal File

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

آیلا حسینی _ رزیدنت اندودنتیکس

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز , دانشکده

دندان پزشکی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیلا حسینی

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

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

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه , دانشگاه سراسری , دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5967 3335 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه _ دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5967 3335 41 98+

فکس

ایمیل

dr.hasani67@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیلا حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت اندودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه , دانشگاه سراسری , دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5967 3335 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی