پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای شدت درد پس از درمان اندودانتیکس به وسیله دو فایل روتاری مختلف : Reciproc و Oneshape

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه و هدف : خروج دبری عفونی به ناحیه پری اپیکال به عنوان یکی از مهمترین منابع درد پس از درمان ریشه شناخته شده است. هدف از این مطالعه ارزیابی شدت درد پس از درمان ریشه با استفاده از دو سیستم روتاری مختلف یعنی Reciprco و Oneshape می باشد.
روش کار : در این کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع دوسو کور که به صورت گروههای موازی طراحی شده است 150 بیمار سالم از لحاظ سیستمیک با میانگین سنی 20 تا 50 سال و با وضعیت پالپی پالپیت برگشت ناپذیر برای یکی از دندانهای مولر فک بالا یا پایین مورد آنالیز قرار گرفتند. بیماران به سه گروه تقسیم شده و کلینیسن درمان ریشه را در یک گروه توسط فایلهای دستی k-file ، در یک گروه توسط سیستم روتاری Oneshape و در گروه دیگر با استفاده از سیستم Reciproc انجام داد. به منظور بررسی شدت درد فرمهای Visual analogue scale (VAS) در اختار بیماران قرار گرفت و درد در فواصل زمانی 6، 12 ، 24، 48 و 72 ساعت پس از درمان ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042227519N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید روح اله هوایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3234 8538

آدرس ایمیل

s.r.havaei@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای شدت درد پس از درمان اندودانتیکس به وسیله دو فایل روتاری مختلف : Reciproc و Oneshape

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای شدت درد پس از درمان اندودانتیکس به وسیله دو فایل روتاری مختلف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران مراجعه کننده به بخش اندو دانشکده دندان پزشکی زاهدان در سال 95_94. بیماران با طیف سنی 20 تا 50 سال،سالم از لحاظ سیستمیک،دندان مولر اول یادوم نیازمند درمان ریشه،پالیت غیر قابل برگشت علامتدار بدون درگیری پری اپیکال.
معیارهای خروج : درمان ریشه قبلی ،تاریخچه ی دارو درمانی (مصرف آنتی بیوتیک، NSAID ، مخدرها ، کورتیکواستروئید و مصرف مسکن در طی 12 ساعت قبل از درمان) بارداری، وجود آناتومی پیچیده (انحنای شدید بیشتر از 30 درجه)تحلیل داخلی و خارجی ، دندان های با آپکس باز و کانال های مسدود در رادیو گرافی ، بیماری پریودنتال،تورم و ابسه،وجود سینوس ترکت،حضور ضایعه رادیوگرافیک،حساسیت دندان به دق،عدم وجود کا نتکت اکلوزا ل .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ClinicalTrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT02621034
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
ایران - زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
43463-98167
تاریخ تایید
2016-04-13, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC 7198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Irreversible pulpitis
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ ساعت پس از درمان- ۱۲ ساعت پس از درمان- ۲۴ ساعت پس از درمان- ۴۸ ساعت پس از درمان- ۷۲ ساعت پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ ساعت پس از درمان - ۱۲ ساعت پس از درمان- ۲۴ ساعت پس از درمان- ۴۸ ساعت پس از درمان- ۷۲ ساعت پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : استفاده از k-file توسط تکنیک stepback
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه Reciproc : استفاده از سیستم Reciproc
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه Oneshape : استفاده از فایل Oneshape
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سید روح اله هوایی
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
غزاله اشرف زاده
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری- دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اسحاق علی صابری
موقعیت شغلی
هیت علمی- دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی - زاهدان - ایران
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3341 4004
فکس
ایمیل
saberiendo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سید روح اله هوایی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مصطفی خمینی ۱۶- زاهدان - ایران
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3321 0743
فکس
ایمیل
marty_zl@yahoo.com; s.r.havaei@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سید روح اله هوایی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مصطفی خمینی ۱۶
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3321 0743
فکس
ایمیل
marty_zl@yahoo.com; s.r.havaei@zaums.ac.ir
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