

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### 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 Recipro 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 Recipro انجام داد. به منظور بررسی شدت درد فرمهای Visual (VAS analogue scale) در اختار بیماران قرار گرفت و درد در فواصل زمانی 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از درمان ثبت شد.

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 : Oneshape و Recipro

#### 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 یا دوم نیازمند درمان ریشه، پالپیت 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 پرپودنتال، تورم و اپسه، وجود سینوس ترک، حضور ضایعه رادیوگرافیک، حساسیت دندان به دق، عدم وجود کانتکت اکلوژال.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042227519N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-05, 2016-05-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید روح اله هوایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8538 3234 31 98+

جنسیت

هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 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 Reciprocal : استفاده از سیستم Reciprocal

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

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT02621034

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۴/۰۹/۰۸, 2015-11-29

## 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

۱۳۹۵/۰۱/۲۵, 2016-04-13

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

## 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

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اسحاق علی صابری

موقعیت شغلی

هیئت علمی- دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی - زاهدان - ایران

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4004 3341 54 98+

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

0743 3321 54 98+

فکس

ایمیل

marty\_zl@yahoo.com; s.r.havaei@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

0743 3321 54 98+

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