

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه میزان درد بدنبال پالپکتومی دندان های وایتال شیری در یک و دو جلسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه میزان درد بدنبال پالپکتومی دندان های وایتال شیری در یک جلسه (پالپکتومی و قرار دادن روکش استیل) و دو جلسه (انجام درمان پالپکتومی در یک جلسه و قرار دادن روکش در جلسه بعد) انجام میشود. مواد و روشها: در این مطالعه 100 دندان مولر شیری کودک 6-12 ساله وارد مطالعه میشوند. هر کودک با دندان وایتال شیری نیازمند درمان پالپکتومی در این مطالعه شرکت داده میشود. درمان یک جلسه ای بدین صورت است؛ بعد از برداشت پوسیدگی و تهیه حفره دسترسی بافتهای پالپی از کانال های ریشه با بارید بروج خارج، وکانال های دندان بعد از کنترل خونریزی و خشک کردن کانال ها، از مخلوط رقیق ZOE جهت پرکردن کانال ها استفاده میشود سپس دندان با روکش استیل ضد زنگ ترمیم میگردد. درمان دو جلسه شامل دو مرحله است در جلسه اول درمان پالپ و جلسه دوم قرار دادن روکش استیل ضد زنگ میباشد. درد پس از کار در هر جلسه توسط کودک و یکی از والدینش با استفاده از ابزار اندازه گیری درد Wong-Baker faces در طول یک هفته پس از درمان گزارش میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122231473N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2017, 1395/11/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/17, 2017-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فرخ گیسور

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9021 3211 34 98+

آدرس ایمیل

e_farokh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/20, 2016-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/30, 2017-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد بدنبال پالپکتومی دندان های وایتال شیری در یک و دو جلسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد در عصب کشی دندان شیری یک یا دو جلسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دندانهای مولر شیری وایتال که دارای خون ریزی فعال در زمان تهیه حفره دسترسی باشند؛ دندانها فاقد هر گونه علامت کلینیکی و رادیوگرافیک دال بر نکروز پالپ باشند؛ تحلیل کمتر از دوسوم طول ریشه را درگیر کرده باشند؛ قابل ترمیم بودن تاج؛ کودک همکاری باشد؛ حداقل یک دندان مولر با علایم و نشانه های پالپیت غیر قابل برگشت داشته باشد؛ حساسیت به سرما، گرما، معیارهای خروج از مطالعه: کودک مبتلا به بیماری سیستمیک باشد؛ زیر دندان مولر شیری کیست فولیکولار و یا دنتی جروس باشد؛ تحلیل پاتولوژیک حداقل یک سوم ریشه با fistulous sinus tract؛ تحلیل بیش از دو سوم طول ریشه؛ دندان ایزوله نمی شود؛ تحلیل داخلی پیشرفته؛ رادیولوژی اطراف ریشه که جوانه دندان دایمی را در گیر کرده باشد.

سن
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-09, 1395/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.624

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان پالپ شیری

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1روز - 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان یک جلسه ای پالپکتومی و قرار دادن روکش

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان پالپکتومی در یک جلسه و قرار دادن روکش در

جلسه دوم

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه امینی زاده

آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده
دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

9021 3211 34 98+

فکس

00

ایمیل

masoudparirokh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

الهام فرخ گیسور

موقعیت شغلی

دانشیار گروه دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

9021 3211 34 98+

فکس

00

ایمیل

e_farokh@kmu.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

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان ، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه امینی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شفا، دانشکده

دندانپزشکی، بخش دندانپزشکی کودکان.

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

9021 1211 34 98+

فکس

ایمیل

Aminizadeh66@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی.

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریخ

موقعیت شغلی

استاد تمام اندودنتیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان