

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مطالعه اثر بخشی داروهای داخل کانال ریشه بر کنترل درد بعد از درمان کانال ریشه دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر کاهش دردی سه داروی داخل کانال مختلف بر درد پس از شکل‌دهی و پاکسازی کانال ریشه دندان.

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور که با جدول اعداد تصادفی تصادفی شده و به بررسی اثر ضد دردی سه داروی مورد استفاده در کانال ریشه دندان می پردازد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به محل کار دندانپزشک مجری طرح جامعه مورد مطالعه می باشند. کور سازی به این نحو است که بیمار، پزشک معالج و آنالیز کننده داده ها کور هستند و دارو توسط دستیار آماده، کد گذاری و در اختیار دندانپزشکی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عدم وجود بیماری سیستمیک، دندان مولر یا پرمولر با پالپ نکروز، دندان باید دائمی و دارای اپکس بسته باشد، دندان فاقد هرگونه شرایط تحلیلی باشد و بیمار سه ساعت قبل از درمان مسکن ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف نکرده باشد. شرایط عدم ورود: عدم مراجعه برای ادامه درمان در جلسه دیگر، عدم تمایل به همکاری بیمار و عدم ثبت درد در نمودار مربوطه توسط بیمار.

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل سه گروه می شود: درمان با داروهای مخلوط کلسیم هیدروکساید و نرمال سالین 9/0 درصد، کلسیم هیدروکساید و کلرهگزیدین 2 درصد و کلسیم هیدروکساید و دگزامتادون 8 میلی گرم به ازای 2 میلی لیتر. پس از شکل دهی و پاکسازی یکی از سه داروی فوق در کانال ریشه قرار می گیرد و اثر ضد دردی آنها با هم مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد حین جلسات درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180521039766N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش قنبرزادگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0378 1235 71 98+

آدرس ایمیل

arash.ghanbarzadegan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر بخشی داروهای داخل کانال ریشه بر کنترل درد بعد از

درمان کانال ریشه دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

داروهای داخل کانال ریشه و درد بعد از درمان کانال ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماری سیستمیک دندان مولر یا پرمولر با پالپ نکروز دندان

باید دائمی و دارای اپکس بسته باشد دندان فاقد هرگونه شرایط تحلیلی باشد بیمار سه ساعت قبل از درمان مسکن ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف نکرده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مراجعه برای ادامه درمان در جلسه دیگر عدم تمایل به همکاری بیمار عدم ثبت درد در نمودار مربوطه توسط بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، پزشک معالج و آنالیز کننده داده‌ها کور هستند و دارو توسط دستیار آماده، کد گذاری و در اختیار دندانپزشکی قرار می‌گیرد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان شهید اعتمادزاده- خیابان فاطمی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1397/03/13, 2018-06-03

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بین جلسات درمان و پس از شکل دهی و پاکسازی کانال ریشه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بین جلسات درمان و پس از شکل دهی و پاکسازی کانال ریشه دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت پس از درمان، روز اول، روز دوم، روز سوم و روز چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از نمودار بررسی درد (مقیاس آنالوگ بصری Visual Analog Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شده با مخلوط کلسیم هیدروکساید و نرمال سالین 9/0 درصد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شده با مخلوط کلسیم هیدروکساید و کلرهگزیدین 2 درصد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شده با مخلوط کلسیم هیدروکساید و دگزامتادون 8 میلی گرم به ازای 2 میلی لیتر.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

آرش قنبرزادگان

آدرس خیابان

خیابان ورودی میمند

شهر

آدرس خیابان
خیابان شهید اعتماد زاده، خیابان فاطمی غربی
شهر
تهران
استان
فارس
کد پستی
1411718541
تلفن
6351 8609 21 98+
ایمیل
Arash.ghanbarzadegan@yahoo.com

میمند
استان
فارس
کد پستی

تلفن
2007 3877 71 98+
ایمیل
arash.ghanbarzadegan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
آرش قنبرزادگان
موقعیت شغلی
دندانپزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان معلم، دانشکده دندانپزشکی آجا، بخش اندودنتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6351 8609 21 98+
فکس
ایمیل
arash.ghanbarzadegan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
آرش قنبرزادگان
موقعیت شغلی
دندانپزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان معلم، دانشکده دندانپزشکی آجا، بخش اندودنتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی شاهرضایی
آدرس خیابان
خیابان شهید اعتماد زاده، خیابان فاطمی غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6351 8609 21 98+
ایمیل
info@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
آرش قنبرزادگان
موقعیت شغلی
دندانپزشک محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

6351 8609 21 98+

فکس

ایمیل

arash.ghanbarzadegan@yahoo.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزینید.
بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۴۰۱/۱۱/۰۹, 2023-01-29

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دباگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

چکیده مقاله منتشر شده