

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی کارایی فایل دستی و فایل روتاری Race در آماده سازی کانال ریشه مولرهای شیری: مطالعه in vivo

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه کارایی فایل دستی و فایل روتاری Race در آماده سازی کانالهای مولرهای شیری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده، دو سویه کور، موازی شامل 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مبتهی بر جامعه کودکان 5 تا 9 ساله نیازمند به پالپکتومی مولرهای شیری نکترویک عفونی، در بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی قزوین، با کورسازی کودک و ارزیابی کنندگان و آنالیز شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود کودکان 5 تا 9 ساله نیازمند درمان پالپکتومی جهت دندانهای مولر شیری با پالپ نکترویک عفونی

گروههای مداخله

بیماران بر اساس سن به دو لایه، تقسیم میشوند. سپس هرلایه، به دو گروه شامل پالپکتومی توسط اینسترومنت دستی یا فایل روتاری race تفکیک می گردد. نهایتاً بر اساس مدت زمان آماده سازی، ارزیابی میکروبی و همکاری کودک، اثربخشی سیستم روتاری با اینسترومنت دستی مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان مداخله توسط هر اینسترومنت؛ میزان همکاری کودک طی مداخله؛ بار میکروبی کانال قبل و پس از آماده سازی شیمیایی مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180429039468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۵، 16-07-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۲۵، 16-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۵، 2018-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پاچناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3283 3332 28 98+

آدرس ایمیل

f.pachenari@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۴، 2018-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۴، 2018-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی فایل دستی و فایل روتاری Race در آماده سازی کانال

ریشه مولرهای شیری: مطالعه in vivo

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی فایل روتاری Race در آماده سازی کانال ریشه مولرهای شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک سالم بدون تاریخچه بیماری سیستمیک مزمن همکار بر اساس معیار فرانکل (گروه 3 و 4 فرانکل) دندان قابل ترمیم دارای ساختار کافی برای رابردم پوسیدگی با تاریخچه درد خود به خود و درد شبانه حضور حداقل دو سوم طول ریشه مورفولوژی نرمال انگولیشن ریشه متوسط (شعاع انحنا ریشه 10-20 میلی متر / زاویه انحنا 25 تا 39 درجه) علائم رادیوگرافیک درگیری پالپ شامل نازک شدن تراکولها، رادیولوسنسی فورکا و گشادی PDL آبسه آلونولی حاد و فیستول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوانی فیزیکی یا ذهنی کودک مصرف آنتی بیوتیک در دو هفته گذشته
سابقه درمان پالپ طول ریشه ناکافی کلسیفیکاسیون و انسداد کانال
شکستگی ریشه تحلیل پاتولوژیک خارجی/ داخلی ریشه پرفوراسیون
فورکا داخلی/ خارجی تحلیل استخوان شدید درگیر کننده جوانه دندان
دائمی کانال های تیپ II وجود دو کانال دیستالی در مولرهای مندیبل

سن

از سن 5 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به شیوه غیر تصادفی ساده (نمونه در دسترس)، از بیماران نیازمند به درمان پالپکتومی مولرهای شیری، که به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی قزوین مراجعه می کنند، انتخاب می شوند و بر مبنای مدل رندومیزاسیون به دست آمده از نرم افزار Win Pepi به صورت طبقه بندی شده وارد دو گروه >5 تا 7 سال و >7 تا 9 سال می شوند. به این ترتیب تخصیص شیوه درمان، تصادفی طبقه بندی شده خواهد بود (Stratified Random allocation).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح هر دو شیوه مداخله برای والدین/ قیم کودک و کسب رضایت آگاهانه، اینسترومنت منتخب برای مداخله، بر اساس تخصیص نرم افزار به مجری اعلام می شود. به جهت تفاوت در نوع اینسترومنت کاربردی، کورسازی مجری مقدور نخواهد بود. کودک و مسئول جمع آوری داده های مربوط به مدت زمان مداخله، به دلیل عدم آگاهی نسبت به اهداف مطالعه، کور در نظر گرفته می شوند. مسئول ارزیابی و جمع آوری داده های میکروبیولوژیک، از طریق کددهی به نمونه میکروبی، کور خواهد بود. از طریق پوشش مانیتور، مسئول ارزیابی و جمع آوری داده های همکاری کور خواهد بود. آنالیز کننده نیز، توسط کد دهی به هر بیمار، کور خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

1396/05/27, 2017-08-18

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.224

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولرهای شیری نکروتیک عفونی

کد ICD-10

K04.1

توصیف کد ICD-10

Necrosis of pulp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان بار میکروبی کانال به دنبال اینسترومنتیشن با فایل دستی یا روتاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری قبل و پس از آماده سازی کمومکانیکال کانال در همان جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کولونی های باکتری پس از کشت هوازی و بی هوازی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان کار حین اینسترومنتیشن دستی یا روتاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین پاکسازی کانال توسط هر یک از اینسترومنت های دستی یا روتاری

نحوه اندازه گیری متغیر

کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد

درجه همکاری کودک حین اینسترومنتیشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین پاکسازی کانال توسط هر یک از اینسترومنت های دستی یا روتاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی رفتاری دانشگاه اوهایو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آماده سازی کانال توسط اینسترومنت روتاری race با
تیپر 2%
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آماده سازی کانال توسط اینسترومنت دستی با تیپر 2%
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه پاچناری
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
pachenari.dds@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید با هنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
pachenari.dds@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه پاچناری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

چهار راه فلسطین، خیابان مسکن یکم، برج های آسمان، ساختمان

غربی، طبقه سوم، واحد 34

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413941613

تلفن

3283 3332 28 98+

ایمیل

pachenari.dds@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

آنیثا ابراهیمی خانقاه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

کد پستی
3413941613
تلفن
33323283 98+
ایمیل
pachenari.dds@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه پاچناری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

چهار راه فلسطین، خیابان مسکن یکم، برج های آسمان، ساختمان

غربی، طبقه سوم، واحد 34

شهر

قزوین

استان

قزوین

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست