پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر دپوتفورزیس بر کاهش جمعیت میکروبی، درد بعد از درمان و التیام ضایعات پری آپیکال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر دپوتفورزیس بر کاهش جمعیت میکروبی، درد بعد از درمان و التیام ضایعه پری آپیکال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی و یک سویه کور و تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام کار دانشکده دندانپزشکی زاهدان است. کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش اندو دانشکده دندانپزشکی زاهدان دارای دندان نکروز در ماگزیلا و مندیبل همراه با ضایعه پری آپیکال محقق اصلی در این مطالعه کور است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با دندان نکروزه ماگزیلا و مندیبل دارای ضایعه پری آپیکال
بیماران دارای رضایت آگاهانه بیماران بدون بیماری سیستمیک
گروه‌های مداخله
1-دپوتفورزیس 2-لیزر 3-کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
درد، ترمیم ضایعه پری آپیکال، شمارش میکروبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180718040517N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم دالایی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3342 4323
آدرس ایمیل
maryam.dalaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر دپوتفورزیس بر کاهش جمعیت میکروبی، درد بعد از درمان و التیام ضایعات پری آپیکال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اپوتفورزیس بر ترمیم ضایعات دندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای دندان نکروز در ماگزیلا و مندیبل همراه با ضایعه پری آپیکال بیماران دارای فرم رضلیت نامه بدون بیماری سیستمیک عدم مصرف مسکن و آنتی بیوتیک قبل از درمان دارای پوسیدگی وسیع تاجی نباشد افراد با سن بین 15 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حوادث حین درمان آناتومی کانال پیچیده
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری(http://www.random.org) از طریق بلوک بندی تصاد فی با اندازه بلوک های 3 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1 در دو گروه مداخله(اولتراسونیک ،دپوتفورزیس) و کنترل تخصیص یافته اند. بلوک بندی توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری انجام شد. برای پنهان سازی تخصیص (allocation concealment) نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و در داخل پاکت های مات سربسته پشت سر هم شماره گذاری قرار داده شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگاه به مطالعه توسط پژوهشگر باز می شود و مداخله مشخص شده برای آنها اجرا می گردید
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پرسنل آزمایشگاه و کسانی که شدت درد را اندازه می گیرند و بیماران کور هستند. به بیماران نحوه انجام مطالعه که به سه روش است و این که به صورت رندمی در یکی از 3 گروه قرار خواهند گرفت، توضیح داده می شود و از آن ها رضایت نامه گرفته می شود. و برای کور سازی هنگام درمان بیماران در گروه دپوتفورزیس، سر لیزر دیود به صورت خاموش در دهان بیمار قرار می گیرد و به عکس. در این صورت بیمار متوجه نخواهد شد در کدام گروه درمانی است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از دستگاه دپوتفورزیس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری حفره دهان، غدد بزاقی و فک
کد ICD-10
K04.5
توصیف کد ICD-10
Chronic apical periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت.12 ساعت.24 ساعت.48ساعت.72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
التیام ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه.12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و رادیوگرافیک

3

شرح متغیر پیامد
شمارش میکروبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1.5 سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دپوتفورزیس(ساخته شده توسط کارخانه آلمانی)، خمیر کلسیم کوپرال (برای تهیه محلول کوپرال، 1 قسمت کوپرال با 9 قسمت کلسیم هیدروکساید مخلوط می شود. و در قسمت فوقانی کانال قرار میگیرد.جریان الکتیریکی برقرار شده و به آرامی افزایش می یابد.(جریان پیشنهادی توسط کارخانه 0.8 تا 1.5 میلی آمپر)طی یک جلسه، 3 بار جریان به فاصله 5 دقیقه وارد می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
لیزر ذیود 940 نانومتر با توان 2 وات استفاده می شود. هنگامی که

لیزر فعال می شود ، فایبر اپتیک در مسیر آپیکال به کرونال با حرکت چرخشی 2 میلی متر در ثانیه، در تماس با دیواره کانال ریشه خواهد بود. این روند 3 بار در فواصل 2 دقیقه تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل که درمان معمول اندو صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

مریم دالایی مقدم

آدرس خیابان

خیابان کوی تیراندازی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3344 1824

فکس

+98 54 3344 1824

ایمیل

Maryam.Dalaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Http://zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم دالایی مقدم

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3344 1820

فکس

+98 54 3344 1820

ایمیل

Maryam.Dalaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Https://msrc.zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اسحق علی صابری

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3344 1824

فکس

+98 54 3344 1824

ایمیل

E.saberi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Https://msrc.zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم دالایی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کوی تیراندازی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816874978
تلفن
+98 912 040 7133
فکس
+98 54 3344 1824
ایمیل
Maryam.Dalaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Https://msrc.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم دالایی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کوی تیراندازی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816874978
تلفن
+98 912 040 7133
فکس
+98 54 3344 1824
ایمیل
Maryam.Dalaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Https://zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم دالایی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کوی تیراندازی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816874978
تلفن
+98 912 040 7133
فکس
+98 54 3344 1824
ایمیل
Maryam.Dalaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Https://msrc.zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اثر استفاده از دپوتفورزیس بر التیام ضایعات پری آپیکال
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل علمی دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنما
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل استاد راهنما
سایر توضیحات
-