پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه موفقیت درمان ریشه یک و چندجلسه ای در دندان های قدامی و پره مولر با استفاده از CBCT

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه موفقیت درمان ریشه یک و چندجلسه ای در دندانهای قدامی و پره مولر با استفاده از Cone-beam Computed Tomography

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده به منظور بررسی نتایج درمان

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی انجام می شود. بیماران بعد از تکمیل رضایتنامه آگاهانه، بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه تک و چند جلسه ای دسته بندی می شوند. قبل از انجام درمان یک Cone-beam Computed Tomography (CBCT) (از دندان مربوطه تهیه می شود. پروتکل درمان استاندارد و مشابه برای هر دو گروه رعایت شده و تنها در تعداد جلسات درمان و قرار دادن کلسیم هیدروکساید به عنوان داروی داخل کانال بین دو گروه تفاوت وجود دارد. بعد از اتمام درمان ریشه، تاج دندان نهایتا طی یک هفته ترمیم می شود و از دندان بیمار در فالوآپ یک ساله مجددا CBCT تهیه شده و کاهش حجم ضایعه در دو گروه اندازه گیری و آنالیز می شود. مشاور آماری و دو آنالیز کننده داده که کالیبره شده اند نسبت به گروه ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیمارانی با حداقل یک دندان قدامی یا پره مولر ماگزیلا و مندیبل با اپکس بالغ نکروز که قبلا درمان ریشه نشده اند. تست سرما و الکتریکی پالپ نکروتیک بودن پالپ را تایید کند. ضایعه پری اپیکال مشهود در رادیوگرافی پری اپیکال که بزرگترین قطر ضایعه در رادیوگرافی اولیه بین 2 تا 5 میلیمتر باشد. دندان هیچ گونه مشکل پریودنتال نداشته باشد. تاج دندان ساختار کافی جهت برقراری ایزولاسیون و ترمیم مستقیم را داشته باشد. بیمار در 1 ماه گذشته از هیچ گونه آنتی بیوتیک استفاده نکرده باشد. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک مختل کننده ی ترمیم بافت (دیابت، تحت درمان رادیوتراپی، بیماران مصرف کننده ی بیس فسفونات ها، ضعف سیستم ایمنی)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: انجام درمان ریشه در دو جلسه، با داروی داخل کانال کلسیم هیدروکساید به مدت یک هفته گروه کنترل: انجام درمان ریشه در یک جلسه

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش حجم ضایعه ی پری اپیکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190331043142N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا ناصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2205 6675

آدرس ایمیل

m.naseri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت درمان ریشه یک و چندجلسه ای در دندان های قدامی و پره مولر با استفاده از CBCT

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تعداد جلسات درمان بر موفقیت درمان ریشه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیمارانی با حداقل یک دندان قدامی یا پره مولر ماگزیلا و مندیبل با اپکس بالغ نکروز که قبلا درمان ریشه نشده اند. تست سرما و الکتریکی پالپ نکروتیک بودن پالپ را تایید کند. ضایعه پری اپیکال مشهود در رادیوگرافی پری اپیکال که بزرگترین قطر ضایعه در رادیوگرافی اولیه بین 2 تا 5 میلیمتر باشد. دندان هیچ گونه مشکل پریودنتال نداشته باشد. تاج دندان ساختار کافی جهت برقراری ایزولاسیون و ترمیم مستقیم را داشته باشد. بیمار در 1 ماه گذشته از هیچ گونه آنتی بیوتیک استفاده نکرده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک مختل کننده ی ترمیم بافت (دیابت، تحت درمان رادیوتراپی، بیماران مصرف کننده ی بیس فسفونات ها، ضعف سیستم ایمنی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به دلیل نیاز به برابر بودن حجم نمونه در دو گروه، از تصادفی سازی محدود و روش قانون تخصیص تصادفی استفاده شد. حجم کلی نمونه (تعداد=30) از قبل مشخص شده و به صورت مساوی بین دوگروه تقسیم شد. در یک ظرف مات تعداد 15 کارت با کد 1 و 15 کارت با کد 2 قرار داده شد. و به صورت تصادفی بدون جایگزینی شخصی غیرمطلع از روند مطالعه برای هر بیمار یک کارت از داخل ظرف بیرون کشید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
امکان کورسازی درمانگر وجود ندارد. آنالیز کلیشه های رادیوگرافی توسط دو کلینیسین غیر از درمانگر انجام می شود که نسبت به تک یا دو جلسه بودن درمان کور است. مشاور آمار نیز نسبت به دو یا تک جلسه بودن درمان کور می شود.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1397.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت اپیکال مزمن
کد ICD-10
K04.5
توصیف کد ICD-10
Chronic apical periodontitis of pulpal origin

2

شرح
آبسه پری اپیکال با سینوس ترکت
کد ICD-10
K04.6
توصیف کد ICD-10
Periapical abscess with sinus

3

شرح
آبسه پری اپیکال بدون سینوس ترکت
کد ICD-10
K04.7
توصیف کد ICD-10
Periapical abscess without sinus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم ضایعه ی پری اپیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پیگیری یک ساله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری حجم ضایعه از روی کلیشه ی Cone-beam Computed Tomography

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از ترکیب هیدروکسید کلسیم به عنوان داروی داخل کانال ریشه به مدت یک هفته و انجام درمان ریشه در دو جلسه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تکمیل درمان ریشه دندان در یک جلسه و عدم استفاده از داروی داخل کانال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان اندودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ناصری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
m.naseri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه ششم، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2387 2203
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ناصری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 912 268 5384
ایمیل
mandana.nasseri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ناصری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 4464 8321

ایمیل

atp.gohari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه گوهری

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 912 268 5384

ایمیل

mandana.nasseri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

جهت انجام آنالیز و مطالعات بعدی، فعلا امکان انتشار اطلاعات شخصی بیماران وجود ندارد.

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