

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 نهایتاً طی یک هفته ترمیم می شود و از دندان بیمار در فالوآپ یک ساله مجدداً 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 ماگزینا و مندیبل با اپکس بالغ نکرور که قبلاً درمان ریشه نشده اند. تست سرما و الکتریکی پالپ نکروتیک بودن پالپ را نباید 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 پرپودنتال نداشته باشد. تاج دندان ساختار کافی جهت برقراری اینزولاسیون 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)

گروه های 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: 18-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا ناصری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

6675 2205 21 98+

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

تأییدیه 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 تأیید

1397/11/10, 2019-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1397.069

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 ماکزیرلا و مندیبل با اپکس بالغ نکرور که قبلا درمان ریشه نشده اند. تست سرما و الکتریکی پالپ نکروتیک بودن پالپ را تأیید 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 پرپودنتال 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)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت 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

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 طرف 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 سوپه 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

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

5350 2217 21 98+

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 زرقي

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

2203 2387 21 98+

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

5384 268 912 98+

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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

8321 4464 21 98+

ایمیل

atp.gohari@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

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

5384 268 912 98+

ایمیل

mandana.nasseri@gmail.com

فرد مسوول به روز 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