پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه میزان تاثیر داروهای داخل کانال مخلوط کلسیم هیدروکساید با ذرات نانو نقره و مخلوط کلسیم هیدروکساید و نرمال سالین در کاهش درد بین جلسات درمان ریشه دندان بیماران با پریودنتیت اپیکال علامت دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان تاثیر داروهای داخل کانال مخلوط کلسیم هیدروکساید با ذرات نانو نقره و مخلوط کلسیم هیدروکساید و نرمال سالین در کاهش درد بین جلسات در بیماران با دندان پره مولر همراه با پریودنتیت اپیکال علامت دار

طراحی

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور، 30 بیمار با شرایط سیستمیک سالم و دندان پره مولر با شرایط پالپ و پری اپیکال نیازمند درمان ریشه با پریودنتیت اپیکال علامت دار (15 نفر نکروز پالپ ، 15 نفر پالپیت برگشت ناپذیر)، انتخاب شدند. بیماران به 3 گروه 10 نفره موازی شامل گروه مطالعه و کنترل، تقسیم شدند و بیماران هر گروه داروی داخل کانال ریشه دندان متفاوت دریافت کردند. برای انتخاب داروی داخل کانال، 10 عدد از هر شماره بر روی تکه های یکسان کاغذ نوشته شد به صورتی که اعداد قابل تشخیص نباشند. کاغذها درون یک جعبه ریخته شد و از دستیار بخش خواستیم که برای هر بیمار یک کاغذ را خارج کند. دندانپزشک (محقق) بر اساس شماره درون پرونده، داروی داخل کانال ریشه دندان را تعیین کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارتش. درد بین جلسات درمان ریشه دندان با استفاده از معیار سنجش بصری درد VAS اندازه گیری شد و ارتباط آن با نوع داروی داخل کانال بررسی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیمار با دندان پره مولر با اپکس بسته و پریودنتیت اپیکال علامت دار. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بارداری؛ دندان های غیر قابل ترمیم؛ وجود هر نوع تحلیل؛ وجود یک بیماری سیستمیک؛ سابقه استفاده مزمن از داروهای ضد درد، مواد مخدر یا الکل؛ استفاده از آنتی بیوتیک ها و مسکن های پیش از درمان.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: مخلوط کلسیم هیدروکساید با ذرات نانو نقره. گروه مداخله 2: مخلوط کلسیم هیدروکساید با نرمال سالین. گروه کنترل: گلوله پنبه خشک استریل. درمان ریشه دندان استاندارد برای بیماران طی دو جلسه انجام گرفت و در پایان جلسه اول داروهای داخل کانال ریشه دندان فوق برای بیماران گروه های مطالعه مورد استفاده قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190323043102N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مرتضايي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 5503

آدرس ایمیل

mortezaei73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-03, ۱۳۹۸/۰۷/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان تاثیر داروهای داخل کانال مخلوط کلسیم هیدروکساید با ذرات نانو نقره و مخلوط کلسیم هیدروکساید و نرمال سالین در کاهش درد بین جلسات درمان ریشه دندان بیماران با پریودنتیت اپیکال علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ذرات نانو نقره در کنترل درد بین جلسات درمان ریشه دندان های پره مولر

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار نیازمند درمان ریشه دندان اپکس بسته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری سیستمیک دندان دارای تحلیل داخلی یا خارجی ریشه استفاده از آنتی بیوتیک و مسکن پیش از درمان بارداری دندان های غیر قابل ترمیم سابقه استفاده مزمن از داروهای ضد درد، مواد مخدر یا الکل

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
دستیار بخش اندودنتیک بیماران را با استفاده از جدول اعداد تصادفی طبقه بندی نمود

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به هیدروکسید کلسیم با ذرات نانو نقره شماره 1 ، هیدروکسید کلسیم شماره2 ، گلوله پنبه استریل شماره 3 اختصاص داده شد. سپس به نمایندگی از نوع داروی داخل کانال، 10 عدد از هر شماره بر روی تکه های یکسان کاغذ نوشته شد به صورتی که اعداد قابل تشخیص نباشند. کاغذها درون یک جعبه ریخته شد و از دستیار بخش خواستیم که برای هر بیمار یک کاغذ را خارج کند و در پرونده وارد کند.دندانپزشک (محقق) بر اساس شماره درون پرونده، داروی داخل کانال ریشه دندان را قرار داد. بیمار و آنالیز کننده داده ها از نوع داروی داخل کانال ریشه دندان بی اطلاع بودند و پس از جمع آوری داده ها به جای نوع داروی داخل کانال ریشه دندان، شماره اختصاص داده شده به آنالیز کننده داده ها گزارش داده شد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ذرات نانو نقره ماده ای جدید در علم دندانپزشکی است و اکثر مطالعات درباره این ماده در مورد خواص آنتی باکتریال آن می باشد . میکروارگانیسم ها دلیل اصلی درد بین جلسات درمان ریشه دندان دچار پریودنتیت اپیکال است . لذا بر آن شدیم مطالعه ای درباره ارتباط درد بین جلسات درمان ریشه دندان و ذرات نانو نقره طراحی کنیم.

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
تهران، بلوار فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
6523545522

تاریخ تایید
2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1397.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بین جلسات درمان ریشه دندان

کد ICD-10
K04.4

توصیف کد ICD-10
Acute apical periodontitis of pulpal origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از درمان ریشه بالای 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بین جلسات درمان ریشه در مقاطع 6، 12، 24 و 48 ساعت پس از درمان (درمان ریشه در 2 جلسه و داروی داخل کانال مورد مطالعه قرار داده میشد.)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد: از بیماران خواسته میشود که میزان درد را در مقاطع 6، 12، 24 و 48 ساعت بر روی خط 10 سانتی متری که در اختیار آنها است علامت بزنند سپس از سمت چپ(بی دردی) تا نقطه علامت زده شده به میلیمتر اندازه گیری میکنیم.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در بیماران با دندان های پره مولر دارای پریودنتیت اپیکال علامت دار از هیدروکسید کلسیم با ذرات نانو نقره به عنوان داروی داخل کانال بین جلسات درمان ریشه دندان در پایان جلسه اول درمان پس از پاک سازی و شکل دهی کانال ریشه دندان یک نوبت به مدت 4 روز استفاده شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در بیماران با دندان های پره مولر دارای پریودنتیت اپیکال علامت دار از هیدروکسید کلسیم با نرمال سالین به عنوان داروی داخل کانال بین جلسات درمان ریشه دندان در پایان جلسه اول درمان پس از پاک سازی و شکل دهی کانال ریشه دندان یک نوبت به مدت 4 روز استفاده شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران با دندان های پره مولر دارای پریودنتیت اپیکال علامت دار از گلوله پنبه خشک استریل به عنوان دارونما بین جلسات درمان ریشه دندان در پایان جلسه اول درمان پس از پاک سازی و شکل دهی کانال ریشه دندان یک نوبت به مدت 4 روز استفاده شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محسن مرتضایی
آدرس خیابان
خیابان سباری، کوچه 13 شرقی، مجتمع میثاق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 2266 7637
ایمیل
mmortezaei7777@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://dentistry.ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید عجمی
آدرس خیابان
خیابان سباری، کوچه سیزدهم شرقی، مجتمع میثاق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 2266 7637
ایمیل
mmortezaei7777@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محسن مرتضایی
موقعیت شغلی
دانشجو مقطع دندانپزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، پلاک 27، برج اقاقیا واحد 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
0098216-86096350
ایمیل
mmortezaei7777@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مجید عجمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آجودانیه، کوچه ۱۳ شرقی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
228998983 21 0098
ایمیل
dr_ajami2@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محسن مرتضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، پلاک 27، برج اقاقیا، واحد 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
10140760008
تلفن
+98 21 8765 1413
ایمیل
mmortezaei7777@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرونده بیماران، خلاصه پرونده، فرم مربوط به پرسشنامه سنجش بصری درد (VAS) و 5 گرافی پری اپیکال از بیماران در دسترس است که در صورت لزوم پس از پاک کردن نام و شماره تلفن بیماران قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کسانی که در مورد نانو ذرات نقره تحقیق می کنند. مقایسه میزان درد بین جلسات در فک بالا و پایین مقایسه درد بین جلسات بین مرد و زن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mmortezaei7777@gmail.com بخش اندودنتیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دلیل درخواست داده باید توسط بخش اندودنتیک بررسی و تایید گردد.
سایر توضیحات