پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه شدت درد بعد ازدرمان ریشه با سه تکنیک مختلف پاکسازی و شکل دهی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه شدت درد بیماران بعد از انجام سه سیستم protaper،neolix، reciproc در درمان اندودنتیک بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی بابل طی سال 97

طراحی
این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی تصادفی انجام می شود و حجم نمونه با استفاده از مقالات مشابه و همچنین توسط فرمول اماری 90 نفر محاسبه گردیده است که به صورت رندوم به سه گروه سی نفره تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی بابل به صورت رندوم به 3 گروه که در گروه اول (n:30)درمان ریشه با استفاده از فایلهای روتاری protaper و در گروه دوم(n:30) با استفاده از فایلهای neolix و در گروه سوم (n:30) با استفاده از فایلهای reciproc انجام خواهد شد. ابتدا برای همه بیماران بی حسی مطلوب با لیدوکایین 2% با اپی نفرین 1/80000ایجاد میشود.بعد تهیه حفره دسترسی ایزولاسیون با رابردم برقرار شده و طول کانالها با استفاده از اپکس لوکیتور root ZX و تایید با رادیوگرافی تعیین خواهد شد.توالی پاکسازی و شکل دهی در هر گروه به طور متفاوت انجام خواهد شد و از شستشو دهنده های نرمال سالین و هیپوکلریت سدیم استفاده خواهد شد. در نهایت کانالها با کن کاغذی خشک شده و obturation به روش lateral condensation با استفاده از گوتا پرکا و سیلر AH26 انجام خواهد شد و دندان با پانسمان ترمیم موقت می شود و پرسشنامه VAS تحویل بیماران میگردد و پس از گذر پنج روز پرسشنامه به اینجانب تحویل داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیمارانی با رنج سنی 20-65 سال با شرایط پالپیت برگشت ناپذیر برای دندانهای مولر فک بالا و پایین انها عدم ورود:بیماران دارای شرایط سیستمیک،دارای دندانهای نکروز یا با پالپیت برگشت پذیر

گروه‌های مداخله
کلیه 90 بیماران مراجعه کننده در سه گروه با سه سیستم اماده سازی neolix,protaper, wave one reciprocal تحت درمان قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی
با استفاده از این مطالعه سیستم مناسب درمان ریشه با درد کمتر مشخص میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190514043592N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ساناز صولتی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 11 3452 6770

آدرس ایمیل
s.solati@mubabol.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
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه شدت درد بعد ازدرمان ریشه با سه تکنیک مختلف پاکسازی و شکل دهی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درد بعد ازدرمان ریشه

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با رنج سنی 20 تا 65 سال بیمارانی با دندان های مولر فک بالا یا پایین که پالپیت برگشت ناپذیر دارند بیمارانی با رنج VAS کم تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که درمان ریشه قبلی داشته اند بیمارانی که کورتیکواستروئید دریافت میکنند بیمارانی که در 12 ساعت قبل از درمان ریشه داروی ضد درد استفاده کرده باشند بیمارانی که در ریشه دندان ، کلسیفیکاسیون یا تحلیل داخلی یا خارجی یا اپکس باز و یا پیچیدگی آناتومی(کرو بیشتر از 25 درجه) داشته باشند بیمارانی که دندانشان هرکدام از موارد تورم وآبسه ،حساسیت به دق و بیماری پریودنتال داشته باشند بیمارانی که باردار باشند عدم رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ،دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت غیر قابل برگشت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4,24,48,72,96 ساعت بعد از درمان ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه درمان ریشه دندان های مولر فک بالا و پایین با استفاده از سیستم روتاری neolix (سرعت :300-500 دور در دقیقه و تورک :1.5 نیوتن بر سانتی متر) انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه درمان ریشه دندانهای مولر فک بالا و پایین با استفاده از سیستم reciprocal wave one (سرعت : 350 دور در دقیقه و تورک :4 نیوتن بر سانتی متر) انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه درمان ریشه دندانهای مولر فک بالا و پایین با استفاده از سیستم روتاری protaper (سرعت : 350-450 دور در دقیقه و تورک 2.5 نیوتن بر سانتی متر) انجام شد .
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز صولتی

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ،دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ،دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز صولتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری ، خیابان امیر مازندرانی ، خیابان فلسطین ، رو به روی فلسطین 1، ساختمان توحید
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4851648659
تلفن
+98 11 3452 6770
فکس
ایمیل
s.solati@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
ساناز صولتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری ، خیابان امیر مازندرانی ، خیابان فلسطین ، رو به روی فلسطین 1، ساختمان توحید
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4851648659
تلفن
+98 11 3452 6770
فکس
ایمیل
s.solati@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول

ساناز صولتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری ، خیابان امیر مازندرانی ، خیابان فلسطین ، رو به روی فلسطین 1، ساختمان توحید
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4851648659
تلفن
+98 11 3452 6770
فکس
ایمیل
s.solati@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حفظ حریم شخصی بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
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
با استفاده از قرار دادن مطالعه در کتاب خانه ها و همچنین ارسال مقاله و چاپ در مجله علوم پزشکی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه همکاران علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ شرطی مد نظر نمی باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتاب خانه و مجلات معتبر علوم پزشکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حضور در کتابخانه و یا درخواست رویت مجلات معتبر علوم پزشکی
سایر توضیحات