# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثر ماده پرکننده گوتا پرکا و ام تی ای در درد پس از درمان ریشه در دندان های دارای پریودنتیت اپیکال بدون علامت: کارآزمایی بالینی تصادفی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از مطالعه حاضر تعیین نمره درد پس از درمان ریشه پس از درمان ریشه با استفاده از گوتا پرکا به تنهایی یا پلاگ ام تی ای همراه گوتا پرکا در دندان های دارای پریودنتیت اپیکال بدون علامت می باشد.
**طراحی**
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) انجام خواهد شد. از بیماران که برای درمان ریشه مراجعه می کنند، مواردی که دارای پریودنتیت اپیکال بدون علامت انتخاب می شوند و چنانچه فرم رضایت نامه اگاهانه را امضا کنند، وارد مطالعه می شوند. شرکت کننده ها به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهد شد. درمان اندودانتیکس برای هر دو گروه مشابه است بجز انکه در یک گروه کانال با ماده پرکننده گوتاپرکا و گروه دیگر با ماده ام تی ای همراه با گوتا پرکا پرخواهد شد. جهت کورسازی، بر روی چشم شرکت کننده ها یک عینک اپک قرار داده می شود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: بیماران بین 18 تا 65 سال دارای دندان ها با پریودنتیت اپیکال بدون علامت. معیار عدم ورود: مصرف مسکن طی 12 ساعت گذشته
**گروه‌های مداخله**
بیماران نیازمند درمان ریشه به دو گروه تقسیم می شوند. برای یک گروه درمان ریشه با گوتا پرکا انجام خواهد شد و برای گروه دیگر درمان ریشه با پلاگ ام تی ای و گوتا پرکا انجام خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره درد بعد از درمان ریشه در هر گروه در فواصل زمانی 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله مقایسه می شود. مقایسه نمره درد بعد از درمان ریشه بین دو گروه در فواصل زمانی مشابه پس از مداخله مقایسه می شود.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045331N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ساحل کامگار
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2256 8406
**آدرس ایمیل**
sahelkamkar93@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثر ماده پرکننده گوتا پرکا و ام تی ای در درد پس از درمان ریشه در دندان های دارای پریودنتیت اپیکال بدون علامت: کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر مواد پر کننده ریشه بر درد پس از درمان ریشه
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

توانایی خواندن و فهم پرسش نامه امضای رضایت نامه آگاهانه بیماران بین 18 تا 65 سال دندان با پریودنتیت اپیکال بدون علامت تایید شده با تست سرما و رادیوگرافی دندان قابل ترمیم ایندکس پری اپیکال 3، 4 یا 5

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود سینوس ترکت دندان پرمولر دوم مندیبل موارد درمان مجدد مصرف مسکن طی 12 ساعت اخیر دندان فاقد تماس اکلوزالی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه شرکت کننده ها با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از 25 بلوک با اندازه 4 تایی انجام خواهد شد. در هر بلوک 2 نفر به درمان اول و 2 نفر به درمان دوم اختصاص می یابند. به هر یک از حالت های بلوک, کدهای 1 تا 6 تخصیص داده خواهد شد. سپس 25 انتخاب از اعداد 1 تا 6 با استفاده از جدول تصادفی انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی, نوع گروه ها بر اساس ترتیب بلوک ها با پاکت های اپک مهر و موم شده توسط شخص دیگری که از فرایند تصادفی سازی آگاه نیست, در اختیار شرکت کننده قرار خواهد گرفت. کانال دندان ها در گروه کنترل با گوتاپرکا و در گروه مداخله با ام تی ای همراه با گوتاپرکا پر خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

استفاده از یک عینک اپک بر روی چشم شرکت کنندگان حین درمان که سبب می شود بیماران پروسه درمان را نبینند.

**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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

**آدرس خیابان**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)، اصفهان، اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8155139998

**تاریخ تایید**

2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.075

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

پریودنتیت اپیکال بدون علامت

**کد ICD-10**

K04.5

**توصیف کد ICD-10**

Chronic apical periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد در پرسشنامه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای دندان های دارای پریودنتیت اپیکال بدون علامت، بعد از پاکسازی و شکل دهی کانال، درمان ریشه با سه تا پنج میلیمتر پلاگ ام تی ای پروروت (دنسپلای) انجام خواهد شد. بقیه طول کانال با گوتا پرکا (متا بیومد) پر خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای دندان های دارای پریودنتیت اپیکال بدون علامت، بعد از پاکسازی و شکل دهی کانال، درمان ریشه با گوتا پرکا (متا بیومد) انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
**نام کامل فرد مسوول**
ساحل کامگار
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4001
**فکس**
+98 31 3535 4060
**ایمیل**
info@khuisf.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://khuisf.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مسعود خبیری
**آدرس خیابان**
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4001
**فکس**
+98 31 3535 4060
**ایمیل**
info@kuisf.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://khuisf.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه آزاد اسلامی
**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 آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
ساحل کامگار
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4001
**فکس**
+98 31 3535 4060
**ایمیل**
Info@khuisf.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://www.khuisf.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
عباسعلی خادمی موغاری
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 0048
**فکس**
+98 31 3669 9357
**ایمیل**

a_khademi@dnt.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود خبیری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 5300 2148
**فکس**
+98 31 3535 4060
**ایمیل**
khabiri-m-d@yaoo.com
**آدرس صفحه وب**
https://khuisf.ac.ir

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های فردی شرکت کنندگان (نمره درد، جنسیت و فک درگیر بدون اسامی شرکت کننده ها)، پروتکل مطالعه، طرح آنالیز آماری، فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
فایل های داده ها و مستندات پس از چاپ مقاله در دسترس قرار خواهند گرفت و همیشه در دسترس خواهد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
افراد شاغل در مراکز دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده های آموزشی و پژوهشی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از کتابخانه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
باید یک درخواست رسمی به کتابخانه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) داده شود و اطلاعات در اختیار آن ها قرار داده می شود.
**سایر توضیحات**
-