

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر شستشودهنده های سدیم هیپوکلریت و آب سوپراکساید بر میزان درد پس از درمان اندو در دندان های تک کاناله انسان به صورت کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آب سوپراکساید با سدیم هیپوکلریت بر شدت درد پس از درمان ریشه دندان های تک کاناله بر روی بیماران بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد علوم پزشکی تهران سال 98-99

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه مراحل توسط دانشجویان ترم 10 دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران انجام می شود. کورسازی توسط پوشش بر روی بیماران و مراقبین بالینی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دندانهای تک کاناله قدامی انسانی. دندان ها فاقد هرگونه تحلیل داخلی یا خارجی. دندانهای فاقد کلسیفیکاسیون. دندانها فاقد هرگونه پوسیدگی در سطح ریشه. خمیدگی ریشه ها با روش شنایدر تعیین و نمونه های با خمیدگی کمتر از 15 درجه انتخاب خواهند شد. همه نمونه ها دارای اپکس بالغ خواهند بود. دندان انتخابی دارای پالپیت غیر قابل برگشت باشد. بیمار انتخابی، بدون بیماری سیستمیک باشد. دندان انتخابی دارای پرپودنتیت اپیکال حاد می باشد. دندان انتخابی دارای Sensivity to Percussion باشد. بیمار نباید حداقل 6 ساعت قبل از درمان داروی مسکن استفاده کرده باشد. بیمار حداقل باید 18 سال و حداکثر 65 سال سن داشته باشد. بیمار نباید به لیدوکاین 80000/1 حساسیت دارویی نشان بدهد. بیماران خانم نباید باردار باشند. بیمار نباید Severe periodontal disease داشته باشد. وضعیت تاج دندان: دندان نباید دارای Restoration باشد.

گروه های مداخله

آماده سازی کانال به روش Step Back انجام خواهد شد. دندان ها حداقل تا فایل شماره 30 به عنوان MAF و حداکثر 50 آماده سازی می شوند. حجم محلول شست و شو دهنده برای هر کانال: 2 میلی لیتر بین هر اینسترومنت. نباید حین انجام درمان ریشه Over Instrumentation اتفاق بیافتد. حتما حین انجام درمان ریشه باید از Rubber Dam استفاده شود. تکنیک شست و شو: بصورت Passive توسط سرنگ و سوزن با گیج 27. گروه کنترل: گروهی است که توسط سدیم هیپوکلریت شستشو داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نوع شست و شو دهنده وضعیت التهابی پالپی دندان حساسیت به دق بیماری حاد پرپودنتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200517047478N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب طور سوادکوهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5198 2611 21 98+

آدرس ایمیل

s_savadkouhi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2020-07-28, 1399/05/07

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از کار

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از درمان اندو دندان های قدامی تک کانال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت، 72 ساعت، 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دندان هایی که با آب سوپراکساید 50% (خسرو مدیسا

طب) شستشو داده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مقایسه اثر شستشودهنده های سدیم هیپوکلریت و آب سوپراکساید
بر میزان درد پس از درمان اندو در دندان های تک کاناله انسان به
صورت کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شستشودهنده های سدیم هیپوکلریت و آب سوپراکساید بر میزان

درد پس از درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی نمونه ها از دندانهای تک کاناله قدامی انسانی انتخاب خواهند
شد. تمامی نمونه ها فاقد هرگونه تحلیل داخلی یا خارجی خواهند بود.
کلسیفیکاسیون: با استفاده از رادیوگرافی اولیه، دندانهای فاقد
کلسیفیکاسیون انتخاب خواهند شد. وجود پوسیدگی در سطح ریشه:
تمامی نمونه ها فاقد هرگونه پوسیدگی در سطح ریشه خواهند بود.
انحنای ریشه: بعد از تهیه رادیوگرافی پری اپیکال، خمیدگی ریشه ها با
روش اشنایدر تعیین و نمونه های با خمیدگی کمتر از 15 درجه انتخاب
خواهند شد. وضعیت اپکس دندانها: همه نمونه ها دارای اپکس بالغ
خواهند بود. وضعیت التهابی پالپی دندان: دندان انتخابی دارای پالپیت
غیر قابل برگشت باشد. وضعیت سیستمیک بیمار: بیمار انتخابی، بدون
بیماری سیستمیک باشد. وضعیت پری اپیکال دندان بیمار: دندان انتخابی
دارای پرپودنتیت اپیکال حاد می باشد. سن بیمار: بیمار حداقل باید 18
سال و حداکثر 65 سال سن داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان نباید دارای ترمیم تاجی باشد. بیمار نباید بیماری شدید پرپودنتال
داشته باشد. بیماران خانم نباید باردار باشند. حساسیت دارویی: بیمار
نباید به لیدوکائین 2% حساسیت دارویی نشان بدهد. استفاده از دارو:
بیمار نباید حداقل 6 ساعت قبل از درمان داروی مسکن استفاده کرده
باشد. دندان انتخابی باید فاقد حساسیت به دق باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده - فردی - با استفاده از پاکت مهر و موم شده. هر
داوطلب پس از ورود به مطالعه پاکت در بسته ای را بصورت تصادفی
و پنهان انتخاب کرده حاوی محلول شستشوی مورد آزمایش با کد
مشخص میباشد که هر کد از قبل به یک نوع محلول شستشو اختصاص
داده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نمی دانند که دندانشان با کدام یک از محلول ها ، شستشو داده
می شود. مراقبین بالینی نیز نمی دانند با چه محلول شستشو دهنده ای
کار می کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: دندان هایی که سدیم هیپوکلریت 1% شستشو داده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهراب طور سوادکوهی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

S_savadkouhi@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

S_savadkouhi@yahoo.com

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

90

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

سیدامیرمسعودموسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران-تهران-خ اشرفی اصفهانی-خ گلستان 8-پ 6

شهر

تهران

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

خسرو مدیسا طب

نام کامل فرد مسوول

خانم خانبان

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

3442 8875 21 98+

ایمیل

enquiry@kmtmed.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

5

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اشرفی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471774691
تلفن
6117 4406 21 98+
ایمیل
masood975@yahoo.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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها مربوط به مداخلات امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در دانشگاه یا شاغلین دیگر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
امکان ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سهراب طور سوادکوهی ایمیل: s_savadkouhi@yahoo.com
موبایل: 00989123803561
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با فرد مسوول و معرفی کامل خود دریافت اطلاعات کمتر از 1
ماه
سایر توضیحات

استان
تهران
کد پستی
1471774691
تلفن
6117 4406 21 98+
ایمیل
masood975@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهراب طور سوادکوهی
موقعیت شغلی
متخصص اندودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
s_savadkouhi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیدامیرمسعود موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر