پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی درد پس از درمان ریشه بعد از پاکسازی و شکل دهی با سیستم Gentlefile(Tornado) و مقایسه ی آن با سیستم Mtwo (کار آزمایی بالینی دو سو کور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی درد پس از درمان ریشه بعد از پاکسازی و شکل دهی با سیستم Gentlefile(Tornado) و مقایسه آن با سیستم Mtwo میباشد.

طراحی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به ۲ گروه تخصیص داده میشوند . به هر بیمار یک کد ۴ رقمی اختصاص داده میشود که اگر رقم انتهایی سمت راست آن کد ۲،۷،۹ باشد بیمار در گروه Mtwo و اگر رقم انتهایی کد ۳،۵،۶ باشد بیمار در گروه Gentlefile قرار میگیرد. حجم کلی نمونه 30 نفر میباشد و فاز در این مطالعه مصداق ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه افرادی هستند که برای درمان ریشه دندان های مولر به مطب دکتر رضا حاتم(متخصص درمان ریشه) مراجعه میکنند.در این مطالعه بیماران از نظر معیار ورود و خروج بررسی میشوند. در این مطالعه کورسازی برای هم ارزیابی کننده درد و هم بیمار انجام می شود. آنها هیچ اطلاعی درباره ی روش پاکسازی و شکل دهی کانال ندارند. ارزیابی کننده در فواصل زمانی مشخص شده پس از درمان به بیماران زنگ می زند و از ایشان در مورد درد پس از درمان و مسکن(ایبوپروفن ۴۰۰ میلی گرمی) مصرف شده سوال میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه سن 18 تا 60 سال میباشد.معیار خروج از مطالعه شامل تحلیل خارجی یا داخلی ریشه،ریشه نابالغ،بیماری پریودنتال،کیس های درمان مجدد،دندان نکروز،دندان های دارای کانال کلسیفیه و مشکلات سیستمیکی که کنترااندیکاسیون درمان ریشه دارند ،است.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به ۲ گروه تقسیم شده و هر گروه با یکی از سیستم های Mtwo, Gentlefile(Tornado) مورد درمان قرار میگیرند. به هر بیمار یک کد اختصاص داده میشود. کدها در درون پاکتها نگهداری می شوند. بیمار قبل از ورود، یکی از پاکت ها را به صورت تصادفی انتخاب میکند. متخصص براساس کد سیستم پاکسازی و شکل دهی را انتخاب میکند. مراحل درمانی در هر ۲ گروه کاملا یکسان است و تنها تفاوت در سیستم پاکسازی و شکل دهی مورد استفاده است.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار درد پس از درمان ریشه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در این مطالعه مقرر بود که سه گروه بررسی و سه مداخله با هم مقایسه شوند. این مداخلات شامل پاکسازی و شکل دهی کانال ریشه با سیستم روتاری Mtwo ، پاکسازی و شکل دهی کانال ریشه با سیستم روتاری Protaper Gold و پاکسازی و شکل دهی کانال ریشه با سیستم روتاری Gentlefile(Tornado) بودند.متاسفانه با توجه به اپیدمی کرونا و کاهش تعداد مراجعین به مطب دندانپزشکی و از سویی عدم تامین تجهیزات لازم برای انجام مداخله پاکسازی و شکل دهی کانال ریشه با سیستم Protaper Gold گروه محققان با صلاحدید شورای پژوهشی دانشکده دندانپزشکی تصمیم به حذف گروه Protaper Gold گرفتند.البته با توجه به شرایط فعلی و بر اساس پروتکل تصویب شده تصادفی سازی و بیمار گیری برای دو مداخله ی باقیمانده در حال انجام است.اما مداخله پاکسازی و شکل دهی کانال ریشه با سیستم روتاری Protaper Gold حذف شده است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200707048043N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۸ ,08-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۹ ,19-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیانا صلواتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3843 3075

آدرس ایمیل

kianasalavati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-30, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی درد پس از درمان ریشه بعد از پاکسازی و شکل دهی با سیستم Gentlefile(Tornado) و مقایسه ی آن با سیستم Mtwo (کار آزمایی بالینی دو سو کور)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درد پس از درمان ریشه با سیستم Gentlefile(Tornado) و مقایسه ی آن با سیستم Mtwo.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ الی ۶۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحلیل خارجی ریشه تحلیل داخلی ریشه بیماری پریودنتال کیس های درمان مجدد دندان نکروز دندان دارای کانال کلسیفیه ریشه های نابالغ مشکلات سیستمیکی که کنترااندیکاسیون درمان ریشه دارند مانند دیابت کنترل نشده،استئورادیونکروز،فشار خون کنترل نشده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. به هر بیمار یک کد ۴ رقمی اختصاص داده میشود که اگر رقم انتهایی سمت راست آن کد ۲،۷،۹ باشد بیمار در گروه Mtwo و اگر رقم انتهایی کد ۳،۵،۶ باشد بیمار در گروه Gentlefile قرار میگیرد. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. پاکت ها به صورت رندم چیده شده و بیمار قبل از ورود به اتاق دندانپزشک، یکی از این پاکت ها را با خود خواهد برد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کورسازی برای هم ارزیابی کننده و هم بیمار انجام می شود.بیماران هیچ اطلاعی درباره ی روش مورد استفاده برای پاکسازی و شکل دهی کانال ندارند و بیمار نمیتواند متوجه شود که از کدام روش استفاده شده است. . ارزیابی درد پس از درمان توسط شخصی انجام میشود که از نحوه ی تقسیم بیماران در گروه ها اطلاعی ندارد

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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، مرکز تحقیقات علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تاریخ تایید
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1399.474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از درمان اندودنتیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح درد بیماران در مقیاس Visual Analogue Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲،۴،۸،۱۲،۲۴،۴۸،۷۲ ساعت و یک هفته پس از درمان درد بررسی میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد قرص ایبوپروفن ۴۰۰ میلی گرمی مصرف شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۶ ساعت پس از اتمام درمان اندودنتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری(Visual Analogue Scale)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مقایسه اول :گروهی هستند که درآن با سیستم Gentlefile(Tornado) مرحله ی پاکسازی و شکل دهی انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مقایسه دوم:گروهی هستند که درآن با سیستم Mtwo مرحله ی پاکسازی و شکل دهی انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب اندودنتیست
نام کامل فرد مسوول
رضا حاتم
آدرس خیابان
بیست و دو بهمن، سی متری اول، ساختمان دیپلمات، طبقه اول، واحد دو
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3839 2053
ایمیل
reza_hatam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا حاتم
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان دکتر شریعتی، دانشکده دندانپزشکی، گروه اندودانتیکس
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3727 7030
ایمیل
rhatam@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا حاتم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان دکتر شریعتی، مقابل اداره پست، دانشکده دندانپزشکی، گروه اندودانتیکس
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
54658-67139
تلفن
+98 83 3727 7030
ایمیل
reza_hatam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا حاتم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان دکتر شریعتی، مقابل اداره پست، دانشکده دندانپزشکی، گروه اندودانتیکس

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

54658-67139

تلفن

+98 83 3727 7030

ایمیل

reza_hatam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا حاتم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان دکتر شریعتی ، مقابل اداره پست، دانشکده دندانپزشکی، گروه اندودانتیکس

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

54658-67139

تلفن

+98 83 3727 7030

ایمیل

reza_hatam@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات شرکت کنندگان پیامد اصلی مورد مطالعه از طریق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه به اشتراک گذاشته میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مستندات 6 ماه پس از چاپ قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهند بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین میتوانند جهت انجام مطالعات مرورنظام مند و متا آنالیز از مستندات مطالعه حاضر استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به مستندات میتوان از طریق آدرس پستی :کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه اول، اتاق 4 کد پستی: 6715847141 و یا تلفکس:083-38393158 و یا آدرس Email:src_research@kums.ac.ir اقدام نمود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به آدرس های ذکر شده و معرفی موسسه دانشگاهی مربوطه میتوان به مستندات دسترسی داشت.

سایر توضیحات