

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه شدت درد بعد از درمان کانال ریشه تک جلسه ای به دنبال استفاده از شست و شو دهنده های متفاوت ؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شدت درد بعد از درمان کانال ریشه تک جلسه ای به دنبال استفاده از شست و شو دهنده های متفاوت

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های مداخله ای موازی، تصادفی شده می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و با استفاده از نرم افزار RandList1.2 است. 51 نفر هر یک از گروه های دندان نکرور - علامت دار و بدون علامت به سه گروه 17 تایی تقسیم خواهند شد. سرم شست و شو، هیپوکلریت سدیم و کلرگزیدین هر سه به ترتیب برای هر یک از گروه های 17 دندانی در حین کانال ریشه استفاده خواهد شد. در نهایت مقادیر درد در گروهها اندازه گیری و مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. 153 نفر بیمار انتخاب خواهند شد. به منظور بررسی اثرات شست و شو دهنده های مختلف سرم استریل، هیپوکلریت سدیم و کلرگزیدین گلوکونات در گروه های مختلف استفاده خواهد شد. در مدت یک هفته بصورت روزانه شدت درد در فرم VAS ثبت خواهد شد. شرکت کننده ها و همچنین محقق ارزیابی کننده از نوع درمان انجام شده بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: فاقد پاراستزی فاسیال، عدم وجود سابقه تروما، عدم وجود پاکت پاتولوژیک در حین پروب کردن، تکمیل پرسش نامه اخلاقی و تمایل به شرکت در مطالعه معیار های خروج: درد بدون دلیل قبل از درمان، بارداری و شیردهی، بیماری پریدنتال شدید، پرکردن بیش از حد فضای کانال ریشه، دندان هایی که نمی توانند با سد لاستیکی جدا شوند، کلسیفیکاسیون کانال ریشه، ریشه و دندان هایی که برای ترمیم بیشتر مناسب نیستند، استفاده از مواد مخدر یا داروی خاص

گروه های مداخله

گروه اول: استفاده از سرم استریل بعنوان شست و شو دهنده گروه دوم: استفاده از هیپوکلریت سدیم 2.5 درصد بعنوان شست و شو دهنده گروه سوم: استفاده از کلرگزیدین گلوکونات 2 درصد بعنوان شست و شو دهنده

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101108005141N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار شاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41133559659

آدرس ایمیل

shahis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت درد بعد از درمان کانال ریشه تک جلسه ای به دنبال استفاده از شست و شو دهنده های متفاوت ؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شدت درد بعد از درمان کانال ریشه با استفاده از شست و شو دهنده های متفاوت
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سالم از نظر سیستمیک سن بیمار 18_65 ساله فاقد حساسیت به کلرهگزیدین، هیپوکلریت سدیم فاقد پاراستزی فاسیال عدم مصرف هرگونه داروی مسکن 6 ساعت قبل درمان عدم مصرف هرگونه دارو که با بی حسی تداخل کند عدم وجود سابقه تروما عدم وجود پاکت پاتولوژیک در حین پروپ کردن تکمیل پریشش نامه اخلاقی و تمایل به شرکت در مطالعه بیماری که به درمان کانال ریشه نیاز دارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد بدون دلیل قبل از درمان بارداری و شیردهی بیماری پرپودنتال شدید پرکردن بیش از حد فضای کانال ریشه دندان هایی که نمی توانند با سد لاستیکی جدا شوند کلسیفیکاسیون کانال ریشه ریشه و دندان هایی که برای ترمیم مناسب نیستند استفاده از مواد مخدر یا داروی خاص

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 153

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

153 نفر بیمار انتخاب شده در این مطالعه به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. مطالعه در سه گروه متفاوت بر روی دندان های مولر (اسیای بزرگ) نکرور - علامت دار و بدون علامت صورت خواهد گرفت. به منظور بررسی اثرات شست و شو دهنده های مختلف در هر یک از گروه های دندان (نکرور - بدون علامت - علامت دار) 51 تایی افراد مورد نظر در هر یک از گروه ها با استفاده از نرم افزار Rand list 1,2 در سه گروه 17 تایی به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. در هر یک از این گروه های 17 تایی یکی از شست و شو دهنده های کلرهگزیدین - هیپوکلریت سدیم و یا سرم مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز آدرس خیابان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی شماره 2؛ طبقه سوم شهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2020-08-31, 1399/06/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.562

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی های دندان

کد ICD-10

K02.5

توصیف کد ICD-10

Caries with pulp exposure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه به مدت یک هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: استفاده از سرم استریل بعنوان شست و شو دهنده حین درمان کانال ریشه در دندان های مولر علامت دار، بدون علامت ، نکرور. بین هر اینسترومنیشن حجم محلول شست و شو 2 میلی لیتر خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: استفاده از هیپوکلریت سدیم 2.5 درصد بعنوان شست و شو دهنده حین درمان کانال ریشه در دندان های مولر علامت دار، بدون علامت ، نکرور. بین هر اینسترومنیشن حجم محلول شست و شو 2 میلی لیتر خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: استفاده از کلرهگزیدین گلوکونات 2 درصد بعنوان شست و شو دهنده حین درمان کانال ریشه در دندان های مولر علامت دار، بدون علامت ، نکروز. بین هر اینسترومنیشن حجم محلول شست و شو 2 میلی لیتر خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

شهریار شاهی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی شماره 2؛ طبقه سوم شهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

sshahriar32@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی شماره 2؛ طبقه سوم شهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

sshahriar32@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهریار شاهی

موقعیت شعلی

استاد اندودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی شماره 2؛ طبقه سوم شهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

sshahriar32@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهریار شاهی

موقعیت شعلی

استاد اندودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی شماره 2؛ طبقه سوم شهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
sshahriar32@gmail.com

ایمیل
sshahriar32@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شهریار شاهی
موقعیت شغلی
استاد اندودنتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی
شماره 2؛ طبقه سوم شهر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست