

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه دو نوع وسیله روتاری مختلف (RaCe and ProTaper) روی شدت درد بعد از درمان دندانهای با پالپیت غیر قابل برگشت بدون علامت: کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه دو نوع وسیله روتاری مختلف (RaCe and ProTaper) روی شدت درد بعد از درمان دندانهای با پالپیت غیر قابل برگشت بدون علامت: کار آزمایی بالینی تصادفی معیار های ورود: دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت؛ از نظر رادیوگرافیک دارای پری آپیکال نرمال. معیار های خروج: افراد زیر 20 سال و بالای 50 سال؛ دارای بیماری سیستمیک؛ زنان شیرده و باردار؛ حساسیت به لیدوکائین؛ پالپیت برگشت پذیر؛ پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار؛ پالپ نکروز؛ گشاد شدگی PDL؛ رادیولوژیک پری آپیکال؛ دندانهای دارای پروتزر پارسیل ثابت؛ استفاده از هر نوع ضد دردی حداقل طی 12 ساعت قبل از وارد شدن به مطالعه. همه 78 بیمار (از هر دو جنس) 20-50 سال دارای دندان مولر اول یا دوم مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت بدون علامت وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی با برداشت پاکتی که داخل آن نوع وسیله مورد استفاده نوشته شده است مورد درمان قرار خواهد گرفت و به دو گروه A: Protaper و B: RaCe تقسیم خواهند شد (در هر گروه 39 نفر). بعد تعیین طول کارکرد اولیه، در هر گروه کانال دندانها با وسیله مربوطه طبق دستور کارخانه آماده سازی خواهد شد. از بیماران خواسته خواهد شد تا شدت درد خود را در بازه های زمانی 4، 12، 24، 48 و 72 ساعت و یک هفته بعد از درمان روی فرم Visual Analog Scale علامت بزنند. در نهایت داده ها آنالیز خواهند شد. بیماران از نوع وسیله استفاده شده برای درمان اطلاع نخواهند داشت (مطالعه یک سوکور).

شهریار شاهی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
41133559659 98+
آدرس ایمیل
shahis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/03/20, 2015-06-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/05/07, 2015-07-29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو نوع وسیله روتاری مختلف (RaCe and ProTaper) روی شدت درد بعد از درمان دندانهای با پالپیت غیر قابل برگشت بدون علامت: کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اندازه گیری شدت درد بعد از درمان کانال ریشه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: افراد بین 20-50 سال؛ بدون بیماری سیستمیک؛ دندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر بدون علامت؛ از نظر رادیوگرافیک دارای پری آپیکال نرمال. معیار های خروج: افراد زیر 20 سال و بالای 50 سال؛ دارای بیماری سیستمیک؛ زنان شیرده و باردار؛ حساسیت به لیدوکائین؛ پالپیت برگشت پذیر؛ پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار؛ پالپ نکروز؛ گشاد شدگی PDL؛ وجود رادیولوژیک پری آپیکال؛ وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503035141N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2015, 1394/03/23
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1394/03/23, 2015-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد درمان کانال ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4,12,24,48 و 72 ساعت و یک هفته بعد از درمان ریشه دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (فرم VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد قرص ضد درد مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4,12,24,48 و 72 ساعت و یک هفته بعد از درمان ریشه دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای درمان ریشه دندان از فایل روتاری - ProTaper (Dentsply) به روش کراون داون طبق توصیه کارخانه سازنده استفاده خواهد شد. هر فایل برای آماده سازی 8 کانال بکار خواهد رفت. کانالها با گوتا پرکا و سیلر AH26 (Dentsply, De Trey, Konstanz, Germany) پر خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برای درمان ریشه دندان از فایل روتاری - RaCe (FKG Dentaire, Switzerland) به روش کراون داون طبق توصیه کارخانه سازنده استفاده خواهد شد. هر فایل برای آماده سازی 8 کانال بکار خواهد رفت. کانالها با گوتا پرکا و سیلر AH26 (Dentsply, De Trey, Konstanz, Germany) پر خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده دندانپزشکی -بخش اندودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

وحیده اصغری کلجاهی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده دندانپزشکی -بخش اندودانتیکس

سن

از سن 74 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به اینکه بیماران نسبت به نوع وسیله استفاده شده برای درمان ناآگاه خواهند بود، مطالعه یک سو کور می باشد. بیماران به صورت تصادفی با برداشت پاکتی که داخل آن نوع وسیله مورد استفاده نوشته شده است مورد درمان قرار خواهد گرفت (78 عدد پاکت وجود خواهد داشت).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی

شماره 2-طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۲/۰۷, 2015-04-27

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت غیر قابل برگشت بدون علامت

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی

شماره 2 طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی

شماره 2 طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7311 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

rashidi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار شاهی

موقعیت شغلی

متخصص درمان ریشه/استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آخیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده

دندانپزشکی - بخش اندودانتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

413335596569 98+

فکس

ایمیل

SShahriar32@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

وحیده اصغری کلجاهی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی درمان ریشه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آخیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده

دندانپزشکی - بخش اندودانتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6556 3441 41 98+

فکس

ایمیل

asghari.v@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی