پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

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 زیر20 سال وبالای 50 سال؛ دارای بیماری سیستمیک؛ زنان شیرده وباردار؛ حساسیت به لیدوکائین؛ پالپیت برگشت پذیر؛ پالپیت غیر قابل برگشت علامت دار؛ پالپ نکروز؛ گشاد شدگیPDL؛ رادیولوسنسی پری آپیکال؛ دندانهای دارای پروتز پارسیل ثابت؛ استفاده از هر نوع ضد دردی حداقل طی ۱۲ 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(درهر گروه 39نفر). 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 زمانی4،12،24،48 و72ساعت و یک هفته بعداز درمان روی فرم Visual Analog Scaleعلامت بزنند.در نهایت داده ها آنالیز خواهند شد. بیماران از نوع وسیله استفاده شده برای درمان اطلاع نخواهند داشت (مطالعه یک سوکور).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201503035141N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷

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 ورورد: 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 شدگیPDL؛ وجود رادیولوسنسی پری آپیکال؛ وجود

تحلیل داخلی یا خارجی؛ دندانهای دارای پروتز پارسیل ثابت؛ عدم وجود خونریزی بعد از اکسپوز پالپ؛ استفاده از هر نوع داروی ضد درد حداقل طی ۱۲ ساعت قبل از وارد شدن به مطالعه

سن

از سن **74 ساله** تا سن **43 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 (78عدد 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

2015-04-27, ۱۳۹۴/۰۲/۰۷

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

Irreversible Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد درمان کانال ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4،12،24،48 و72 ساعت و یک هفته بعد ازدرمان ریشه دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری(فرمVAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد قرص ضد درد مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4،12،24،48 و72 ساعت و یک هفته بعد ازدرمان ریشه دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای درمان ریشه دندان از فایل روتاری ProTaper(Dentsply-Maillefer, Ballaigues, 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

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 سازی8 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

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمد 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 41 3335 7311
فکس
+98 41 3334 4280
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
+98 413335596569
فکس
ایمیل
SShahriar32@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3441 6556
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