پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر حذف لایه اسمیر بر درد پس از درمان دندان های دچار نکروز پالپ و دارای پریودنتیت مزمن اپیکال (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر حذف لایه اسمیر بر درد پس از درمان دندان هاي دچار نکروز پالپ و داراي پریودنتیت مزمن اپیکال

طراحی

با استفاده از گزینه ي Rand نرم افزار Excel ، نمونه ها به روش Complete Block Randomization در بلوك هاي 4 تایی تقسیم خواهند شد. این فرایند توسط فردي که در کار کلینیکی و پیگیري بیماران حضور ندارند(مشاور متدلوژي و آمار) انجام شده و نوع مداخله در داخل پاکت هاي دربسته شماره گذاري شده و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت و محقق بلافاصله قبل از شروع کار با بازگشایی پاکت از نوع مداخله تخصصی آگاه خواهند شد.مطالعه به صورت تک سویه کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه مراحل توسط دانشجویان ترم ۹ دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیمار : محدوده سنی 18 تا 60 سال و در وضعیت سلامت مناسب) ASA I – ASA II(خواهند بود که از طریق تاریخچه پزشکی و پرسش نامه مشخص می شوند. معیار ورود دندان : دندان هاي تک کانال نکروتیک فک بالا و پایین) عدم پاسخ به تست هاي حیاتی (بدون حساسیت به دق ، بدون سابقه درمان ریشه که داراي پریودنتیت مزمن اپیکالی با periapical index بین 3 تا 5 باشند. معیار خروج بیمار :افراد خارج از بازه سنی 18 تا 60 سال ، باردار ، داراي بیماري سیستمیک، سابقه حساسیت یا واکنش توکسیک نسبت به داروي بی حسی و مصرف داروي مسکن طی مدت زمان 6 ساعت قبل از درمان ریشه از مطالعه حذف خواهند شد. معیار خروج دندان : دندان هاي چند کاناله، دندان هایی با سایز ضایعه بزرگتر از 8 میلیمتر و وجود Severe Periodontal Disease از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مورد : در این گروه ۳۶ نفره پس از آماده سازی کانال به روش step back و شستوشوی کانال با سدیم هیپوکلریت ۱٪ براي حذف لایه اسمیر ،ابتدا از EDTA(مراوبن،ایران) 5میلی لیتر ۱۷٪ به مدت 1دقیقه و پس از آن از 2 میلی لیتر سدیم هیپو کلریت 5.25٪ (مروابن ، ایران) به مدت 30 ثانیه استفاده می شود. گروه شاهد : در این گروه ۳۶ نفره لایه اسمیر برداشته نمی شود و برای شست و شوی نهایی تنها از ۲ میلی لیتر نرمال سالین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از درمان در گروه های مورد و شاهد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200517047478N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۲ ,02-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۲ ,02-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب طور سوادکوهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2611 5198

آدرس ایمیل

s_savadkouhi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حذف لایه اسمیر بر درد پس از درمان دندان های دچار نکروز پالپ و دارای پریودنتیت مزمن اپیکال (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر حذف لایه اسمیر بر درد پس از درمان دندان های دچار نکروز پالپ و دارای پریودنتیت مزمن اپیکال (کارآزمایی بالینی)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ASA1-ASA2 باشند دندان های نکروتیک تک کانال فک بالا و پایین باشد دندان بدون حساسیت به دق باشد دندان ها دارای پریودنتیت مزمن اپیکالی با periapical index ۳ تا ۵ باشند بیماران باید در بازه سنی ۱۸ تا ۶۰ سال باشند. دندان بدون تحلیل خارجی یا داخلی باشد. انحنای ریشه کمتر از ۳۰ درجه باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد خارج از بازه سنی ۱۸ تا ۶۰ سال خانم های باردار افراد دارای بیماری سیستمیک سابقه حساسیت به داروی بی حسی مصرف مسکن طی ۶ ساعت قبل از درمان ریشه دندان های چند کاناله دندان هایی با سایز ضایعه بیش از ۸ میلی متر دندان با severe periodontal disease
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از گزینه rand نرم افزار Excel نمونه ها به روش complete block randomization در بلوک های ۴ تایی تقسیم خواهند شد. این فرایند توسط فردی که در کار کلینیکی و پیگیری بیماران حضور ندارد (مشاور آمار و متدولوژی) انجام شده و نوع مداخله در داخل پاکت های در بسته شماره گذاری شده در اختیار محقق قرار خواهد گرفت و محقق بلافاصله قبل از شروع کار با بازگشایی واکت از نوع مداخله تخصصی آگاه خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نمی دانند که کدام یک از مداخلات بر روی آن ها انجام می گیرد
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 پرشکی ازاد تهران
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1400.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از درمان
کد ICD-10
R52
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از درمان ریشه دندان های تک کانال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت،12ساعت،24ساعت،48ساعت،72ساعت،7روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم اطلاعاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد : در این گروه ۳۶ نفره پس از آماده سازی کانال به روش step back و شستوشوی کانال با سدیم هیپوکلریت ۱٪ براي حذف لایه اسمیر ،ابتدا از EDTA(مراوبن،ایران) 5میلی لیتر ۱۷٪ به مدت 1دقیقه و پس از آن از 2 میلی لیتر سدیم هیپو کلریت 5.25٪ (مروابن ، ایران) به مدت 30 ثانیه استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه شاهد : در این گروه ۳۶ نفره لایه اسمیر برداشته نمی شود و برای شست و شوی نهایی تنها از ۲ میلی لیتر نرمال سالین استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 2256 4571
ایمیل
S_savadkouhi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آذین پورمحمد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956819111
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
azinpd1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آذین پورمحمد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956819111

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

Azinpd1@gmail.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 داده ها 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

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

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