

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر حذف لایه اسمیر بر درد پس از درمان دندان های دچار نکروز پالپ و دارای پریودنتیت مزمن اپیکال

طراحی

با استفاده از گزینه ی Rand نرم افزار Excel ، نمونه ها به روش Complete Block Randomization در بلوک های 4 تایی تقسیم خواهند شد. این فرایند توسط فردی که در کار کلینیکی و پیگیری بیماران حضور ندارند (مشاور متدلوژی و آمار) انجام شده و نوع مداخله در داخل پاکت های در بسته شماره گذاری 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 های تک کانال نکروتیک فک بالا و پایین (عدم پاسخ به تست های حیاتی بدون حساسیت به دق، بدون سابقه درمان ریشه که دارای پریودنتیت مزمن اپیکالی با periapical index بین 3 تا 5 باشند. معیار خروج بیمار: افراد خارج از بازه سنی 18 تا 60 سال، بارداری، دارای بیماری سیستمیک، سابقه حساسیت یا واکنش توکسیک نسبت به داروی بی حسی و مصرف داروی مسکن طی مدت زمان 6 ساعت قبل از درمان ریشه از مطالعه حذف خواهند شد. معیار خروج دندان: دندان های چند کاناله، دندان هایی با سایز ضایعه بزرگتر از 8 میلیمتر و وجود Severe Periodontal Disease از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مورد: در این گروه ۳۶ نفره پس از آماده سازی کانال به روش step back و شستوشوی کانال با سدیم هیپوکلریت ۱٪ برای حذف لایه اسمیر، ابتدا از EDTA (مراوبن، ایران) ۵ میلی لیتر ۱۷٪ به مدت 1 دقیقه و پس از آن از 2 میلی لیتر سدیم هیپو کلریت ۵.۲۵٪ (مراوبن، 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: 02-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب طور سوادکوهی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 نکتروتیک تک کانال فک بالا و پایین باشد دندان بدون حساسیت به دق باشد دندان ها دارای پریودنتیت مزمن اپیکالی با ۳ periapical index 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 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 آزاد تهران
آدرس خیابان پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2021-05-22, 1400/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.018

بیماری های (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 اندازه گیری

6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت، 72 ساعت، 7 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم اطلاعاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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٪ برای حذف لایه اسمیر، ابتدا از EDTA (مراوبن، ایران) ۵ میلی لیتر ۱۷٪ به مدت 1 دقیقه و پس از آن از 2 میلی لیتر سدیم هیپو کلریت 5.25٪ (مراوبن ، 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 آزاد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهراب طور سوادکوهی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

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

4571 2256 21 98+

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

4571 2256 21 98+

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

4571 2256 21 98+

ایمیل

s_savadkouhi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
4571 2256 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها 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