# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# ارزیابی بالینی درد پس از درمان ریشه در بیماران دارای دندان های تک کانال نیازمند به درمان مجدد ریشه همراه با پربودنتیت اپیکال بعد از استفاده از سه تکنیک مکمل شستشو و ضدعفونی کانال ریشه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

از ان جایی که درد پس از درمان یک موقعیت شایع و ناخوشایند در درمان مجدد دندان های ضایعه دار است، طراحی این مطالعه با استفاده از روش های مکمل شستشو می تواند در کاهش درد پس از درمان بیماران موثر باشد.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، یک سو کور، با گروه های موازی بر روی 60 بیمار، بین شهریور 1400 تا فروردین 1401

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این بررسی درد پس از درمان مجدد ریشه در 60 بیمار با دندان های تک کانال که به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه آزاد اصفهان مراجعه کرده و دارای شرایط ورود به مطالعه هستند ارزیابی شده و به مقایسه شیوع و شدت درد پس از کار بعد از فعال کردن محلول شستشو با استفاده از سه تکنیک مختلف شستششوی غیرفعال اولتراسونیک، فایل های XP-endo Finisher و سیستم جنتل فایل می پردازیم.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران 18-65 ساله با شرایط پزشکی سالم و نیازمند درمان مجدد ریشه که درد قبل از کار آن ها بر طبق مقیاس بصری در طیف بین 0 تا 3 (بدون درد تا درد خفیف) و وضعیت بافت های پری اپیکال با استفاده از شاخص پری اپیکال (PAI) بزرگتر یا برابر 3 بوده است وارد مطالعه خواهند شد. مراجعه کنندگان با درد شدید و یا آبسه پری اپیکال حاد یا بیمارانی که طی 12 ساعت اخیر از مسکن و یا هر نوع داروهای ضدالتهابی استفاده کرده اند یا از مخدر استفاده می کنند، یا به داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی حساسیت دارند، و همچنین بیمارانی با سابقه ی اختلالات گوارشی و خانم های باردار یا شیرده از مطالعه خارج خواهند شد.

**گروه‌های مداخله**

طبق روش فعال کردن ماده ی شستشو دهنده به یکی از سه گروه 20 تایی زیر وارد می شوند: • گروه 1 : فعال کردن با استفاده ازاولتراسونیک غیر فعال( PUI) • گروه 2: فعال کردن با استفاده از سیستم جنتل فایل • گروه 3: فعال کردن با استفاده از فایل های XP-endo Finisher.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت درد، شیوع درد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210501051147N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

صدف محمودی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3535 4001

**آدرس ایمیل**

sadaf.mahmoudi@khuisf.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

**عنوان علمی کارآزمایی**
ارزیابی بالینی درد پس از درمان ریشه در بیماران دارای دندان های تک کانال نیازمند به درمان مجدد ریشه همراه با پربودنتیت اپیکال بعد از استفاده از سه تکنیک مکمل شستشو و ضدعفونی کانال ریشه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
ارزیابی بالینی درد پس از درمان ریشه بعد از استفاده از سه تکنیک مکمل شستشو و ضدعفونی کانال ریشه در موارد درمان مجدد غیرجراحی
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران داوطلب که طیف سنی آن ها 18 تا 65 سال است. بیمارانی که دارای شرایط پزشکی کاملا سالم هستند. بیماران نیازمند درمان مجدد ریشه در دندان های تک کانال و با ریشه مستقیم یا انحنا تا 5 درجه بوده و به دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اصفهان (خوراسگان) مراجعه کرده اند. بیماران داوطلب که درد قبل از کار آن ها بر طبق مقیاس بصری در طیف بین 0 تا 3 (بدون درد تا درد خفیف) باشد. دندان های تک ریشه با ضایعه ی پری اپیکال با شاخص PAI 3 یا بیشتر
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمارانی که مشکلات سیستمیک پیچیده دارند بیماران زیر 18 سال و بالای 65 سال بیمارانی که با درد شدید و یا آبسه پری اپیکال حاد مراجعه کرده اند بیمارانی که طی 12 ساعت اخیر از مسکن و یا هر نوع داروهای ضدالتهابی استفاده کرده اند. بیمارانی که به داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی حساسیت دارند. بیمارانی که از مخدرها استفاده می کنند. بیمارانی با سابقه ی اختلالات گوارشی خانم های باردار یا شیرده بیمارانی که امکان درمان مناسب در درمان اولیه برای آن ها وجود نداشته است بیمارانی که چندین دندان نیازمند به درمان مجدد ریشه دارند
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران با استفاده از جدول تصادفی کامپیوتر (www.random.org) توسط شخصی که درون مطالعه نیست به یکی از سه گروه مورد مطالعه وارد میشوند. شماره هر گروه تصادفی و شماره سریال بیمار در یک پاکت تیره قرار گرفته و دندانپزشک قبل از آغاز کار پاکت را باز کرده و بر اساس شماره آن تشخیص خواهد داد کدام بیمار متعلق به کدام گروه می باشد
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شماره هر گروه تصادفی و شماره سریال بیمار در یک پاکت تیره قرار گرفته و دندانپزشک قبل از آغاز کار پاکت را باز کرده و بر اساس شماره آن تشخیص خواهد داد کدام بیمار متعلق به کدام گروه می باشد. به علت ذات مداخلات انجام شده در این مطالعه دندانپزشک نسبت به مداخله blind نیست ولی بیماران با وجود اطلاع از روند مطالعه و نوع وسایل مورد استفاده، از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت ناآگاه خواهند بود
**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 پزشکی خوراسگان
**آدرس خیابان**
مازندران، قائم شهر، خیابان بابل، کوچه صداقت، بن بست دوم سمت چپ، پلاک 21
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
4765883844
**تاریخ تایید**
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.KHUISF.REC.1400.276

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
درد پس از درمان ریشه
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6، 12، 24 ، 48 و 72 ساعت بعد از درمان ریشه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:روش اولتراسونیک غیرفعال، با استفاده از سرهای یوفایل

مخصوص اولتراسونیک با نوک غیربرنده، قطر نوک شماره 20 و تیپر 01/0 ، مدت 20 ثانیه فعال کردن

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برس های تمام کننده ی سیستم جنتل فایل ، حرکات بالا و پایین، فعال کردن به مدت 2 دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: فایل های ایکس پی فینیشر ، حرکات ملایم 7-8 میلی متری، فعال کردن به مدت 1 دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

**نام کامل فرد مسوول**

صدف محمودی

**آدرس خیابان**

مازندران، قائم شهر، خیابان بابل، کوچه صداقت، بن بست دوم سمت چپ، پلاک 21

**شهر**

خوراسگان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

4765883844

**تلفن**

+98 11 4226 3883

**ایمیل**

mahmoudi.sadaf@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

صدف محمودی

**آدرس خیابان**

مازندران، قائم شهر، خیابان بابل، کوچه صداقت، بن بست دوم سمت چپ، پلاک 21

**شهر**

خوراسگان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

4765883844

**تلفن**

+98 11 4226 3883

**ایمیل**

mahmoudi.sadaf@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**

30

**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**

صدف محمودی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

مازندران، قائم شهر، خیابان بابل، کوچه صداقت، بن بست دوم سمت چپ، پلاک 21

**شهر**

خوراسگان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

4765883844

**تلفن**

+98 11 4226 3883

**ایمیل**

mahmoudi.sadaf@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

صدف محمودی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**
مازندران، قائم شهر، خیابان بابل، کوچه صداقت، بن بست دوم سمت چپ، پلاک 21
**شهر**
خوراسگان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
4765883844
**تلفن**
+98 11 4226 3883
**ایمیل**
mahmoudi.sadaf@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
صدف محمودی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
مازندران، قائم شهر، خیابان بابل، کوچه صداقت، بن بست دوم سمت چپ، پلاک 21
**شهر**
خوراسگان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
4765883844
**تلفن**
+98 11 4226 3883
**ایمیل**
mahmoudi.sadaf@yahoo.com

## برنامه انتشار

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