

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه شدت درد بعد از درمان ریشه تک جلسه ای در دندان های مولر مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت بدنبال استفاده از شوینده هیپوکلریت سدیم در دماها و غلظت های مختلف: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شدت درد بعد از درمان ریشه تک جلسه ای در دندان های مولر مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت بدنبال استفاده از شوینده هیپوکلریت سدیم در دماها و غلظت های مختلف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار RandList استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 72 بیمار مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز که دارای معیارهای ورود و دندان مولر پایین با پالپیت غیر قابل برگشت باشند، انتخاب و در 6 گروه 12 تایی قرار خواهند گرفت. این گروه ها از نظر غلظت شوینده و دمای اتاق متفاوت خواهند بود. پس از انجام درمان ریشه مولر مندیبل هر یک از گروه ها، میزان تاثیر غلظت شوینده و دما بر کاهش درد بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیمار سالم از نظر سیستمیک، سن بیمار 18-65 سال، فاقد حساسیت به اپی نفرین و هیپوکلریت سدیم، فاقد پاراستزی فاسیال، عدم مصرف هر گونه داروی مسکن 12 ساعت قبل از درمان، عدم مصرف هرگونه دارویی که با بی حسی تداخل کند، عدم وجود سابقه تروما، عدم وجود پاکت پاتولوژیک در حین پروپ کردن، تکمیل پرسشنامه اخلاقی و تمایل به شرکت در مطالعه دندان های مولر پایین با پالپیت غیر قابل برگشت خروج: عدم حصول بی حسی لب بعد از 15 دقیقه از تزریق بلاک، درد بدون دلیل قبل از درمان، بارداری و شیردهی، بیماری پریدونتال شدید، دندانهایی که نمی توانند با رابردم ایزوله شوند، کلسیفیکاسیون کانال شریشه، دندان دارای پوسیدگی شدید غیر قابل ترمیم، استفاده از مواد مخدر یا داروی خاص

گروه های مداخله

بیماران نیازمند درمان ریشه مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت که تحت درمان قرار گرفته و تاثیر هیپوکلریت سدیم در دماها و غلظت های مختلف بر شدت درد بیماران بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220108053665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-24، ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی مختاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5965

آدرس ایمیل

mokhtari@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-17، ۱۴۰۰/۱۰/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-14، ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت درد بعد از درمان ریشه تک جلسه ای در دندان های مولر مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت بدنبال استفاده از شوینده هیپوکلریت سدیم در دماها و غلظت های مختلف: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از شوینده هیپوکلریت سدیم در دما و غلظت های مختلف بر شدت درد بعد از درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سالم از نظر سیستمیک سن بیمار 18-65 سال فاقد حساسیت به اپی نفرین و هیپوکلریت سدیم فاقد پاراستزی فاسیال عدم مصرف هر گونه داروی مسکن 12 ساعت قبل از درمان عدم مصرف هرگونه دارویی که با بی حسی تداخل کند عدم وجود سابقه تروما عدم وجود پاکت پاتولوژیک در حین پروپ کردن تکمیل پرسشنامه اخلاقی و تمایل به شرکت در مطالعه دندان های مولر پایین با پالپیت غیر قابل برگشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حصول بی حسی لب بعد از 15 دقیقه از تزریق بلاک درد بدون دلیل قبل از درمان بارداری و شیردهی بیماری پریدنتال شدید دندانهای که نمی توانند با رابردم ایزوله شوند کلسیفیکاسیون کانال شریشه دندان دارای پوسیدگی شدید غیر قابل ترمیم استفاده از مواد مخدر یا داروی خاص

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

تمامی مراحل درمان در دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. این 72 نفر بصورت تصادفی به 6 گروه ذکر شده با استفاده از نرم افزار RandList تخصیص داده می شوند. تمامی اعداد تصادفی روی برگه ای یادداشت می شوند. برگه ها تا زده شده و در ظرفی قرار می گیرند. برای هر عدد یکی از گروه ها انتخاب می شوند. سرنگ های حاوی محلول شست و شو با یک لایه از پوشش اپک پوشانده می شوند. هر بیمار یک برگه انتخاب کرده و بر اساس عدد انتخاب شده محقق یکی از مواد شوینده را برای آن بیمار استفاده می کند. بدین ترتیب نه بیمار و نه محقق از نوع درمان انتخاب شده آگاهی ندارند و مطالعه دوسویه کور خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگ های حاوی محلول شست و شو با یک لایه از پوشش اپک پوشانده می شوند. هر بیمار یک برگه انتخاب کرده و بر اساس عدد انتخاب شده محقق یکی از مواد شوینده را برای آن بیمار استفاده می کند. بدین ترتیب نه شرکت کننده و نه محقق از نوع درمان انتخاب شده آگاهی ندارند و مطالعه دو سوبه کور خواهد بود. جهت کورسازی مطالعه تمامی مراحل تهیه محلول هیپوکلریت سدیم توسط دستیار آموزش دیده ای که در فرایند بالینی نقشی ندارد، انجام خواهد گرفت و برای جلوگیری از احساس دمای محلول های شستشو دهنده توسط دست محقق، یک پوشش عایق بر روی سرنگ های شستشو استفاده

خواهد شد.

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 و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165687386

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۰۶, 2021-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.978

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت برگشت ناپذیر

کد ICD-10

K04.02

توصیف کد ICD-10

Irreversible pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از درمان، 3، 24، 48، 72 ساعت و 7 روز بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیمارانی که دندان مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت دارند و تحت درمان کانال ریشه با استفاده از هیپوکلریت سدیم 1 درصد بعنوان شوینده در دمای 40 درجه سانتیگراد قرار میگیرند

طبقه بندی

مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیمارانی که دندان مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت دارند و تحت درمان کانال ریشه با استفاده از هیپوکلریت سدیم 0.5 درصد بعنوان شوینده در دمای 22 درجه سانتیگراد قرار میگیرند

طبقه بندی

مصاداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: بیمارانی که دندان مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت دارند و تحت درمان کانال ریشه با استفاده از هیپوکلریت سدیم 0.5 درصد بعنوان شوینده در دمای 40 درجه سانتیگراد قرار میگیرند

طبقه بندی

مصاداق ندارد

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: بیمارانی که دندان مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت دارند و تحت درمان کانال ریشه با استفاده از هیپوکلریت سدیم 1 درصد بعنوان شوینده در دمای 2.5 درجه سانتیگراد قرار میگیرند

طبقه بندی

مصاداق ندارد

5

شرح مداخله

گروه مداخله پنجم: بیمارانی که دندان مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت دارند و تحت درمان کانال ریشه با استفاده از هیپوکلریت سدیم 0.5 درصد بعنوان شوینده در دمای 2.5 درجه سانتیگراد قرار میگیرند

طبقه بندی

مصاداق ندارد

6

شرح مداخله

گروه مداخله ششم: بیمارانی که دندان مولر مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت دارند و تحت درمان کانال ریشه با استفاده از هیپوکلریت سدیم 1 درصد بعنوان شوینده در دمای 22 درجه سانتیگراد قرار میگیرند

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی مختاری زنوز

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

mokhtari.z.h@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی مختاری زنوز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

mokhtari.z.h@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی مختاری زنوز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

mokhtari.z.h@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی مختاری زنوز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

mokhtari.z.h@gmail.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