

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر شستشودهنده های سدیم هیپوکلریت و آب سوپراکساید بر میزان درد پس از درمان اندو در دندان های تک کانال نکرور انسان به صورت کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آب سوپراکساید و سدیم هیپوکلریت در کنترل درد پس از درمان ریشه دندان های تک کانال در بخش اندودونتیکیس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران در سال تحصیلی 1400-1401 می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

همه مراحل توسط دستیاران تخصصی سال اول دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران انجام می شود. کورسازی توسط پوشش بر روی بیمار و مراقبین بالینی انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دندانهای تک کاناله قدامی انسانی. دندان ها فاقد هرگونه تحلیل داخلی یا خارجی. دندانهای فاقد کلسیفیکاسیون. دندانها فاقد هرگونه پوسیدگی در سطح ریشه. خمیدگی ریشه ها با روش شنایدر تعیین و نمونه های با خمیدگی کمتر از 15 درجه انتخاب خواهند شد. همه نمونه ها دارای اپکس بالغ خواهند بود. دندان انتخابی دارای پالپ نکرور باشد. بیمار انتخابی، بدون بیماری سیستمیک باشد. دندان انتخابی دارای وضعیت اپیکال نرمال می باشد. بیمار نباید حداقل 6 ساعت قبل از درمان داروی مسکن استفاده کرده باشد. بیمار حداقل باید 18 سال و حداکثر 65 سال سن داشته باشد. بیمار نباید به لیدوکاین 80000/1 حساسیت دارویی نشان بدهد. بیمارانی خنم نباید باردار باشند. بیمار نباید Severe periodontal disease داشته باشد. وضعیت تاج دندان: دندان نباید دارای Restoration باشد.

#### گروه های مداخله

آماده سازی کانال به کمک دستگاه روتاری و شست و شوی مداوم صورت می گیرد. در آماده سازی کانال، تمامی کانال ها تا فایل شماره 40 آماده سازی می شوند. و در تمامی موارد درمان ریشه با حفظ Patency انجام خواهد شد. در طی پروسه آماده سازی کانال ها در گروه اول از 2 میلی لیتر محلول سدیم هیپوکلریت 5% و در گروه دوم از 2 میلی لیتر آب سوپراکساید 50% به عنوان شست و شو دهنده توسط سوزن گیج 30 دارای سوراخ جانبی اعمال می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از درمان در گروه های مورد و شاهد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220113053707N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2022, 1400/10/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2022, 1400/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2022, 1400/10/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احسان اثنی عشری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3163 2279 21 98+

#### آدرس ایمیل

ehsan\_dmd@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-11, 1401/05/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شستشودهنده های سدیم هیپوکلریت و آب سوپراکساید بر میزان درد پس از درمان اندو در دندان های تک کانال نکرور انسان به صورت کارآزمایی بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

##### آدرس خیابان

پاسداران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1946853314

##### تاریخ تأیید

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

##### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.146

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد پس از کار

#### کد ICD-10

R52

#### توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد پس از درمان اندو دندان های قدامی تک کانال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعاتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 35 دندان که همگی به کمک دستگاه روتاری و تا فایل 40 آماده سازی شده و در تمامی موارد درمان ریشه با حفظ Patency انجام خواهد شد. این دندان ها با آب سوپراکساید 50% (خسرو مدیسا طب) و سوزن گیج 30 دارای سوراخ جانبی شستشو داده می شوند.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شستشودهنده های سدیم هیپوکلریت و آب سوپراکساید بر میزان

درد پس از درمان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی نمونه ها از دندانهای تک کاناله قدامی انسانی انتخاب خواهند شد. تمامی نمونه ها فاقد هرگونه تحلیل داخلی یا خارجی خواهند بود. دندانها فاقد کلسیفیکاسیون خواهند بود. بعد از تهیه رادیوگرافی پری اپیکال، خمیدگی ریشه ها با روش اشتایدر تعیین و نمونه های با خمیدگی کمتر از 15 درجه انتخاب خواهند شد. دندان های انتخاب شده فاقد ضایعه اپیکال می باشند همه نمونه ها دارای اپکس بالغ خواهند بود. دندان انتخابی دارای پالپ نکروز باشد. بیمار انتخابی، بدون بیماری سیستمیک باشد. سن بیمار: بیمار حداقل باید 18 سال و حداکثر 65 سال سن داشته باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان نباید دارای ترمیم تاجی باشد. بیمار نباید بیماری شدید پریدونتانال داشته باشد. بیماران خانم نباید باردار باشند. حساسیت دارویی: بیمار نباید به لیدوکائین 2% حساسیت دارویی نشان بدهد. استفاده از دارو: بیمار نباید حداقل 6 ساعت قبل از درمان داروی مسکن استفاده کرده باشد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده - فردی - با استفاده از پاکت مهر و موم شده. با استفاده از گزینه 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 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 پاکت از نوع مداخله تخصصی آگاه خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران نمی دانند که دندانشان با کدام یک از محلول ها، شستشو داده می شود. مراقبین بالینی نیز نمی دانند با چه محلول شستشو دهنده ای کار می کنند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تعداد 35 دندان به همان روش گروه مداخله آماده سازی شده و با محلول سدیم هیپوکلریت 5% شست و شو داده می شوند.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرعباس منشاری

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

amirabbas.moshari@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

amirabbas.moshari@gmail.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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سارینا پاینده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران ، تهران ، بلوار میرداماد، خیابان محمدرضاکوشا، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544774575

تلفن

2911 2640 21 98+

ایمیل

sasarina1376@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امیرعباس منشاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اندودونتیکس

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

amirabbas.moshari@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سارینا پاینده  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران ، تهران ، بلوار میرداماد ، خیابان کوشا ، پلاک 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1544774575  
تلفن  
2911 2640 21 98+  
ایمیل  
sasarina1376@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 یا شاعین دیگر

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  
امیر عباس مشاری ایمیل: amirabbas.moshari@gmail.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