پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر دو سیلر رزینی AH26 و Resil بر درد پس از درمان ریشه دندان در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر: مطالعه کار آزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• میزان درد بیماران بعداز درمان با سیلر AH26 و سیلر Resil و مقایسه میزان درد بیماران با سیلر AH26 و سیلر Resil . • میزان مصرف داروهای ضد درد بعداز درمان ریشه با سیلر AH26 و سیلر Resil. • مقایسه میزان مصرف داروهای ضد درد بعد از درمان ریشه با سیلر AH26 و سیلر Resil.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده به روش تصادفی سازی بلوک تغییر یافته طبقه بندی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین افراد مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی که دارای دندان مولر اول یا دوم مندیبل با پالپیت غیر قابل برگشت هستند، انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان بر اساس نوع سیلر مورد استفاده و شرایط پالپ در 2 گروه یک) پالپیت غیر قابل برگشت / سیلر AH26 2 دو) پالپیت غیر قابل برگشت / سیلر Resil تقسیم بندی شده و در هر گروه 50 بیمار بررسی خواهد شد.مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور می باشد. بیماران به طور تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک تغییر یافته طبقه بندی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که دارای مولرهای با پالپیت غیر قابل برگشت هستند، انتخاب خواهند شد. بیماران با بافت پری اپیکال سالم و بدون حساسیت آلرژیک به مواد و داروهای مورد استفاده حین درمان ریشه وارد مطالعه میشوند.بیماران بانیاز به درمان اورژانس و مصرف داروی مسکن و آنتی بیوتیک در طی 7 روز گذشته و عمق پروب بیشتر از 4 میلی متر از مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های مداخله

در گروه اول سیلر رزینی AH26 جهت آبچوریشن در کانال ها قرار میگیرد. در گروه دوم سیلر رزینی Resil جهت آبچوریشن در کانال ها قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عدد درد پس از درمان ریشه دندان های مولر ؛ تعداد مسکن های مصرف شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150720023253N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین زرگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 3075

آدرس ایمیل

n.zargar48@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دو سیلر رزینی AH26 و Resil بر درد پس از درمان ریشه دندان در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر: مطالعه کار آزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دو سیلر AH26 و Resil بر درد پس از درمان ریشه دندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سن 18 تا 60 سال دارند بیمارانی که مشکلات سیستمیک و سرکوب ایمنی ندارند و تحت درمان با دارو نمی باشند. بیمارانی که بدون حساسیت آلرژیک به داروهای مورد استفاده حین درمان ریشه و ماده بی حسی موضعی باشند بیمارانی که پاسخ پالپی مثبت طولانی مدت به تست سرما و EPT دارند (پاسخ های متوسط تا شدید (= vas 40-100) -و یا پاسخ های طولانی و تاخیری دارند بیماران با تشخیص پالپیت غیر قابل برگشت در دندان های مولر اول یا دوم مندیبل بیماران با بافت پری اپیکال سالم(تایید شده توسط رادیوگرافی و کلینیک)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دندان علامتداری که نیاز به درمان اورژانس اندودانتیکس دارد. دندان هایی که تحت درمان دو جلسه ای قرارگرفته اند. بیمارانی که مصرف داروی مسکن یا آنتی بیوتیک در طی هفت روز گذشته داشته اند. بیمارانی که به بیماری پریودنتال مبتلا هستند (عمق پروب بیشتر از 4 میلی متر). دندان های با تحلیل اپیکال اپکس باز و یا کلسیفیکاسیون کانال. بیمارانی که چندین دندان نیازمند به درمان اندو دارند. دندان هایی که تحت درمان روکش قرار گرفته اند. بیمارانی که پس از درمان به هردلیلی آنتی بیوتیک مصرف می کنند. بیماران با حساسیت آلرژیک نسبت به داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی بیمارانی که باردار یا شیرده هستند. درمان های با پرکردگی طویل (خروج گوتاپرکا یا سیلر فراتر از اپکس رادیوگرافی). درمان های با پرکردگی کوتاه (بیش از 2 میلی متر کوتاهتر از اپکس رادیوگرافی) دندان های با تخریب تاجی شدید که نیاز ساخت روکش با کور دارند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک های جایگشت به طور تصادفی 100 بیمار را به دو گروه تقسیم میکند. هجده بلوک، هر کدام با چهار موضوع، در نظر گرفته میشود. آمارگیر توالی تصادفی را برای هر بلوک با استفاده از نرم افزار Excel (Microsoft Corporation، Redmond، WA، USA) تولید میکند. به دنبال توالی تصادفی، یک پرستار نمودارهای سیلر و VAS را در کیسه های مات مشابه که برای هر بلوک برچسب گذاری شده است قرار می دهد و تنها پس از آماده سازی شیمیایی مکانیکی و قبل از پرکردن باز می شود. محقق از جزئیات کدگذاری بی اطلاع است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک دستیار پژوهشی که در درمان شرکت ندارد،تقسیم را بر اساس بلوک‌های جایگزین شده تصادفی و طبقه‌بندی براساس جنسیت انجام میدهد. کدهای تصادفی بیمار تولید شده توسط کامپیوتر که در پاکت‌های مات پنهان شده اند، درست قبل از اپچوریشن آشکار میشوند. پاکت ها توسط یک دستیار که در تحقیق شرکت ندارد باز میشود، اما تنها زمانی که قرار است سیلر ریشه در کانال ریشه قرار داده شود. بیماران برای سیلر ریشه مورد استفاده (AH26، Resil) تصادفی میشوند. هر بیمار می‌تواند حداکثر دو دندان را تنها زمانی که در طرف مقابل دهان قرار می‌گیرد، شامل شود. بیماران نسبت به تخصیص درمان کور هستند، و پزشکان نیز نسبت به تخصیص درمان تا اپچوریشن کور میباشند. اپراتور می داند که دقیقاً قبل از پر کردن کانال ریشه از کدام سیلر استفاده می شود. بیماران به سیلر کور شده اند.
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 شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1400.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت ناپذیر
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عدد درد پس از درمان ریشه دندان های مولر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6،12،24،48 ساعت پس از درمان و 3،4،5،6 و 7 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروهای ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6،12،24،48 ساعت پس از درمان و 3،4،5،6 و 7 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دارو های مصرف شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از آماده سازی کانال ها و انتخاب کن گوتاپرکا، سیلر رزینی AH26 جهت آبچوریشن در کانال ها قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از آماده سازی کانال ها و انتخاب کن گوتاپرکا، سیلر رزینی Resil جهت آبچوریشن در کانال ها قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین زرگر
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتي، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2240 3075
ایمیل
N.zargar48@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.dentistry.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زرقي
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین زرگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
nzargar48@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین زرگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
nzargar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین زرگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
nzargar48@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