پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو سیستم فایل روتاری با فایل دستی در آماده سازی کانال ریشه دندان های مولر شیری- یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بالینی دو سیستم فایل روتاری با فایل دستی در آماده سازی کانال ریشه دندان های مولر شیری هدف اختصاصی: 1. تعیین مدت زمان آماده سازی دو سیستم روتاری (M3-immatural و FKG iRace plus) و فایل دستی (K-files)در آماده سازی کانال دندان مولر شیری 2. تعیین مدت زمان پرکردن کانال های آماده سازی شده پس از استفاده از دو سیستم روتاری (M3-immatural و FKG iRace plus) و فایل دستی (3 (K-files. تعیین همکاری رفتاری کودک در مدت زمان آماده سازی دو سیستم روتاری(M3-immatural و FKG iRace plus) و فایل دستی (K-files)در آماده سازی کانال دندان مولر شیری 4. تعیین شدت و طول مدت درد بلافاصله پس از درمان و در فاصله های زمانی 6، 12، 24، 48 و 72 و یک هفته بعد در سه نوع سیستم آماده سازی کانال ریشه 5. . تعیین موفقیت کلینیکی دو سیستم روتاری (M3-immatural و FKG iRace plus) و فایل دستی (K-files) در آماده سازی کانال دندان مولر شیری در فاصله زمانی 3، 6 ، 12 و 18 ماه پس از درمان 6. تعیین موفقیت رادیوگرافی دو سیستم روتاری (M3-immatural و FKG iRace plus) و فایل دستی(K-files) در آماده سازی کانال دندان مولر شیری در فاصله زمانی 6 ، 12 و 18 ماه پس از درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان دارای بیماری سیستمیک یا ناتوانی جسمی-ذهنی بیماران با بهداشت خیلی ضعیف یا مشکلات پریودنتال در مطالعه وارد نمی شوند. در نمای رادیوگرافی دندان های دارای تحلیل داخلی و یا خارجی ریشه، کلسیفیکاسیون کانال ریشه، دندان هایی که قابل رستوریشن نباشند

گروه‌های مداخله

1. گروه 1: آماده سازی کانال های ریشه با استفاده از فایل های دستی (گروه کنترل) 2. گروه 2: آماده سازی کانال های ریشه با استفاده از فایل روتاری M3-immatural (G.T.A.,China) 3. گروه 3: آماده سازی کانال های ریشه با استفاده از فایل روتاری FKG iRace plus

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان آماده سازی، مدت زمان پرکردن کانال ها، همکاری رفتاری کودک، شدت و طول مدت درد، موفقیت کلینیکی، موفقیت رادیوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110823007402N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب معمارپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 3192

آدرس ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو سیستم فایل روتاری با فایل دستی در آماده سازی کانال ریشه دندان های مولر شیری- یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
فایل روتاری در دندان های شیری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معاینه کلینیکی نشانگر وجود پوسیدگی در دندان مولر بدون گسترش به ریشه دندان است. وضعیت حیات دندان در مراحل درمان کنترل می شود و دندان های وایتال در مطالعه وارد می شوند. تمام بیماران علائم التهاب غیرقابل برگشت پالپ دندان را دارند و شکایت اصلی بیماران وجود درد خودبخود (با دوره های زمانی متفاوت) در چند روز اخیر و قبل از مراجعه می باشد. این درد با مایعات سرد و یا گرم تشدید و برای کاهش درد نیازمند به مصرف مسکن بوده است. در نمای رادیوگرافی دندان های با تحلیل ریشه کمتر از یک سوم برای مطالعه انتخاب می شوند. کودکان 5 تا 8 ساله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان دارای بیماری سیستمیک یا ناتوانی جسمی-ذهنی بیماران با بهداشت خیلی ضعیف یا مشکلات پریودنتال در مطالعه وارد نمی شوند. در نمای رادیوگرافی دندان های دارای تحلیل داخلی و یا خارجی ریشه، کلسیفیکاسیون کانال ریشه، دندان هایی که قابل رستوریشن نباشند
سن
از سن **5 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب بیماران در هر گروه با استفاده از روشBlock Randomization با استفاده از نرم افزارهاي توليد توالي استفاده می شود. جهت پنهان سازی تصادفي از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي(Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes)استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و هم چنین دو محقق ثبت کننده علائم (مدت زمان آماده سازی و پرکردن کانال، شدت درد و میزان همکاری کودک حین درمان) و تفسیرکننده کیفیت پرکردگی، موفقیت بالینی و رادیوگرافیک از گروه بندی اطلاعی ندارند.
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 دانشکده دندانپزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، خیابان قم آباد، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196515878
تاریخ تایید
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان مولر دوم شیری فک پایین با علائم پالپیت غیرقابل برگشت
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری مدت زمان آماده سازی کانال از آغاز آماده سازی کانال با استفاده از کرونومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از آغاز آماده سازی کانال تا پایان فایلینگ کانال ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری مدت زمان پرکردن کانال از آغاز آماده سازی کانال با استفاده از کرونومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مدت زمان پرکردن کانال از آغاز تا پایان پرکردن کانال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد
بررسی رفتار کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای فرانکل و FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability)

4

شرح متغیر پیامد
شدت و طول مدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاصله های زمانی 6، 12، 24، 48 و 72 و یک هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت در 4 امتیازی

5

شرح متغیر پیامد
موفقیت بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6، 12 و 18 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دندان فاقد درد، آبسه، قرمزی، tenderness، لقی، تورم، sinus tracts و یا ترشح چرک باشد، درمان از نظر کلینیکی موفقیت آمیز تلقی می شود.

6

شرح متغیر پیامد
موفقیت رادیوگرافیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6، 12 و 18 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم وجود یافته های پاتولوژیک و/ یا از بین رفتن رادیولوسنسی در ناحیه فورکیشن و یا انتهای اپکس ریشه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از تهیه حفره دسترسی، آماده سازی کانال با فایل دستی انجام می شود. برای شستشوی کانال از هیپوکلریت سدیم 1% و نرمال سالین و در صورت نیاز از EDTA به عنوان لوبریکانت استفاده می گردد. یک فایل حداکثر برای 4 دندان استفاده می گردد.سپس کانال های آماده سازی شده، با کن کاغذی (#30-35) خشک می شوند و با استفاده از ترکیب Endofals (Sanlor and Cia. S. en C.S., Cali, Colombia) کانال های ریشه به میزان 1-2 میلیمترکوتاهتر از طول کارکرد با استفاده از روش تزریقی با سرنگ((Ultradent, USA) Navitip پر می شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تهیه حفره دسترسی، آماده سازی کانال با فایل روتاری m3- immatural انجام می شود. برای شستشوی کانال از هیپوکلریت سدیم 1% و نرمال سالین و در صورت نیاز از EDTA به عنوان لوبریکانت استفاده می گردد. یک فایل حداکثر برای 4 دندان استفاده می گردد.سپس کانال های آماده سازی شده، با کن کاغذی (#30-35) خشک می شوند و با استفاده از ترکیب Endofals (Sanlor and Cia. S. en C.S., Cali, Colombia)) کانال های ریشه به میزان 1-2 میلیمترکوتاهتر از طول کارکرد با استفاده از روش تزریقی با سرنگ(Ultradent, USA) Navitip پر می شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تهیه حفره دسترسی، آماده سازی کانال با فایل روتاری iRace plus انجام میشود. برای شستشوی کانال از هیپوکلریت سدیم 1% و نرمال سالین و در صورت نیاز از EDTA به عنوان لوبریکانت استفاده می گردد. یک فایل حداکثر برای 4 دندان استفاده می گردد.سپس کانال های آماده سازی شده، با کن کاغذی (#30-35) خشک می شوند و با استفاده از ترکیب Endofals (Sanlor and Cia. S. en C.S., Cali, Colombia) کانال های ریشه به میزان 1-2 میلیمترکوتاهتر از طول کارکرد با استفاده از روش تزریقی با سرنگ(Ultradent, USA) Navitip پر می شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، خیابان قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196515878
تلفن
+98 912 337 4680
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند، روبه روی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبه روی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196515878
تلفن
+98 71 3628 0118
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
موقعیت شغلی
استادتمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، خیابان قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196515878
تلفن
+98 71 3628 0118
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
موقعیت شغلی
استادتمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، خیابان قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196515878
تلفن
+98 71 3628 0118
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir

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