

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر ضد عفونی کانال ریشه با استفاده از لیزر دایود 980 نانومتر بر میزان درد پس از درمان یک جلسه‌ای مولر اول و دوم مندیبل دارای نکروز پالپی (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ضد عفونی کانال ریشه با استفاده از لیزر دایود 980 نانومتر بر میزان درد پس از درمان اندودنتیک یک جلسه‌ای مولر مندیبل دارای نکروز پالپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مورد و کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با روش بلوک متعادل و در هر گروه 27 بیمار (در کل 54 بیمار) انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران انجام می‌شود. پس از انجام بی‌حسی، ایزولاسیون با رابردم رعایت می‌شود. بعد از تهیه حفره دسترسی و تعیین طول کارکرد، از موتور روتاری برای فایلینگ کانالها استفاده خواهد شد. شستشو با استفاده از سدیم هیپوکلریت 5.25 درصد انجام خواهد شد. گشاد سازی اپیکال تا سایز اف 3 انجام خواهد شد. سپس کانالها با کن کاغذی خشک خواهند شد. سپس بیماران در گروه لیزر و کنترل قرار میگیرند. آجوریشن به روش تراکم جانی انجام خواهد شد. درد بیمار توسط شاخص آنالوگ تصویری بلافاصله پس از درمان، 4، 12، 24، 48، 72 ساعت و سپس 7 روز پس از درمان، ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران باید دارای نکروز پالپی مولر مندیبل باشند و بین 18 تا 50 سال باشند. معیارهای عدم ورود شامل دندان‌هایی که قبلاً تحت درمان اندودنتیک قرار گرفته‌اند، بیمارانی که در 12 ساعت قبل از مداخله، ضد درد و یا در یک ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده‌اند، و بیماران با درد حاد در زمان مداخله می‌باشد.

گروه‌های مداخله

لیزر: پس از آماده سازی کانال، تابش لیزر توسط دیود لیزر 980 نانومتر در کانال ریشه انجام خواهد شد. کنترل: همانند گروه لیزر، تیپها داخل کانال قرار خواهد گرفت ولی فعال نخواهد شد و مراحل شبیه سازی می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از درمان اندودنتیک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220529055019N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2259 1550

آدرس ایمیل

mahdiehesmaeili1998@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-17, ۱۴۰۱/۰۶/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد عفونی کانال ریشه با استفاده از لیزر دایود 980 نانومتر بر میزان درد پس از درمان یک جلسه‌ای مولر اول و دوم مندیبل دارای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضدعفونی کانال ریشه با استفاده از لیزر دایود 980 نانومتر بر میزان درد پس از درمان یک جلسه‌ای مولر اول و دوم مندیبل دارای نکروز پالپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران باید دارای نکروز پالپی مولر مندیبل باشند. بیماران باید بین 18 تا 50 سال باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در یک ماه قبل از مداخله آنتی بیوتیک مصرف کرده اند. بیمارانی که در 12 ساعت قبل از مداخله ضد درد مصرف کرده اند. دندان‌هایی که قبلاً تحت درمان اندودنتیک قرار گرفته اند. بیمارانی که در زمان مداخله درد حاد دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت بلوک متعادل است. واحد تصادفی سازی هر دندان مولر متعلق به هر بیمار واحد و از هر بیمار فقط یک دندان مولر وارد مطالعه می‌شود. ابزار تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی چاپی رقم فرد گروه الف و رقم زوج گروه ب تا زمان پر شدن یک مداخله در بلوک و بعد نتایج به ترتیب ثبت و تخصیص هر نمونه در داخل پاکت مهر و موم شده ثبت می‌شود که در زمان مداخله پاکت گشوده خواهد شد. نحوه ساخت توالی تصادفی بر اساس توالی مراجعه افراد است. فرد تعیین کننده نوع تخصیص تصادفی نمونه‌ها، مشاور متدولوژی و آمار مطالعه است که پاکت‌ها را به صورت مهر و موم شده در اختیار محقق بالینی می‌گذارد و در فرایند تحقیق بالینی نقش ندارد. پاکت‌ها تا زمان مداخله مهر و موم باقی می‌مانند و به ترتیبی که ذکر شده در پشت پاکت گشوده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراحل هر دو گروه مشابه هم است. در هر دو گروه لیزر و پلاسما تیپها تا طول کارکرد داخل کانال قرار خواهد گرفت ولی در گروه پلاسما لیزرها فعال نخواهد شد و فقط مراحل ضدعفونی با لیزر شبیه سازی می‌شود. قبل از انجام کار دو گروه برای بیماران توضیح داده خواهد شد و به تمامی بیماران گفته می‌شود که شما از گروه درمان مطلع نیستید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1400/12/02, 2022-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نکروز پالپی

کد ICD-10

K04.1

توصیف کد ICD-10

Necrosis of pulp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از درمان اندودنتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از درمان، 4 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت،

72 ساعت و 7 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر: پس از آماده سازی کانال، تابش لیزر توسط دیود لیزر 980 نانومتر در کانال ریشه انجام خواهد شد. تابش به تعداد 4 پالس انجام می‌شود که هر پالس به مدت 5 ثانیه تابش لیزر و سپس 10 ثانیه توقف می‌باشد. سرعت حرکت تیپ 2 میلیمتر بر ثانیه و محل قرار گیری تیپ 1 میلیمتر بالای اپکس است. با قدرت 1.2 وات انجام خواهد گرفت و تیپهای دارای قطر 200 میکرون و طول 15 میلی‌متر تا طول کارکرد داخل کانال می‌روند و لیزر با چرخش تابانده می‌شود و سپس از کانال خارج می‌شود.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه کنترل: همانند گروه لیزر، تیپها داخل کانال قرار خواهد گرفت ولی فعال نخواهد شد و مراحل شبیه سازی می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان اثنی عشری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

ehsan_dmd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احسان اثنی عشری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

ehsan_dmd@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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهديه اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان چهارم، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946953411

تلفن

1550 2259 21 98+

ایمیل

mahdiehesmaeili1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احسان اثنی عشری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

ehsan_dmd@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مهديه اسماعيلي

موقعيت شغلي
دانشجو

آخرين مدرک تحصيلي
ديپلم يا کمتر

ساير حوزه‌هاي کاري/تخصص‌ها
دندانپزشکي

آدرس خيابان
پاسداران، نيستان چهارم، پلاک ۱۳

شهر
تهران

استان

تهران

کد پستي
1946953411

تلفن
+98 21 2259 1550

ايميل
mahdiehesmaeili1998@gmail.com

برنامه انتشار

فايل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود دارد
نقشه آناليز آماری

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست
فرم رضايتمانه آگاهانه

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست
گزارش مطالعه باليني

بله - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود دارد
کدهاي استفاده شده در آناليز

هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست
نظام دسته‌بندي داده (ديکشنري داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزييات بيشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غيرقابل شناسايي کردن افراد قابل اشتراک
گذاري است.

بازه زماني امکان دسترسي به داده/مستند
شروع دوره دسترسي از سال 1402

کساني که اجازه دارند به داده/مستند دسترسي پيدا کنند
فقط براي محققين شاغل در موسسات دانشگاهي و علمي

به چه منظور و تحت چه شرايطي داده/مستند قابل استفاده
است

به جهت استفاده در مسير تحقيقات علمي داده‌ها قابل استفاده
هستند.

براي دريافت داده/مستند به چه کسي يا کجا مراجعه شود
مهديه اسماعيلي mahdiehesmaeili1998@gmail.com

يک درخواست براي داده/مستند چه فرايندي را طي مي‌کند
پس از ارسال درخواست، در کوتاهترين زمان ممکن درخواست بررسي
و پاسخ لازم داده خواهد شد.
ساير توضيحات