پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ضد عفونی کانال ریشه با استفاده از لیزردایود 980 نانومتر بر میزان درد پس از درمان اندودنتیک یک جلسه‌ای مولر ماگزیلای 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 اف3 انجام خواهد شد.سپس کانالها با کن کاغذی خشک خواهند شد. سپس بیماران در گروه لیزر و کنترل قرار میگیرند. آبچوریشن به روش تراکم جانبی 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 ماگزیلا باشند و بین 18 تا 50 سال باشند. معیارهای عدم ورود شامل دندان‌هایی که قبلا 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 980نانومتر 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220607055098N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صبا رای
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8857 7243
آدرس ایمیل
sabarai12@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
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 ضدعفونی کانال ریشه با استفاده از لیزر دایود 980 نانومتر بر میزان درد پس از درمان یک جلسه‌ای مولر اول و دوم ماگزیلای

دارای نکروز پالپی (کارآزمایی بالینی)

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 ماگزیلای 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 ماگزیلا باشند. بیماران باید بین 18 تا 50 سال باشد.

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 قبلا 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

مصداق 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 ختیار 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراحل هر دو گروه مشابه هم است. در هر دو گروه لیزر و پلاسبو تیپها تا طول کارکرد داخل کانال قرار خواهد گرفت ولی در گروه پلاسبو 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Faculty of Dentistry Tehran Azad university of medical sciences,

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.169

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 980نانومتر در کانال ریشه انجام خواهد شد. تابش به تعداد 4 پالس انجام می شود که هر پالس به مدت 5 ثانیه تابش لیزر و سپس 10 ثانیه توقف می‌باشد. سرعت حرکت تیپ 2میلیمتر بر ثانیه و محل قرار گیری تیپ 1میلیمتر 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

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همانند گروه لیزر، تیپها داخل کانال قرار خواهد گرفت ولی فعال نخواهد شد و مراحل شبیه سازی می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهتا فضل‌یاب
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهتا فضل‌یاب
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صبا رای
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار خوردین، کوچه بخشی، برج ایران زمین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465953541
تلفن
+98 21 8857 7243
ایمیل
sabarai12@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهتا فضل‌یاب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صبا رای
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار خوردین، کوچه بخشی، برج ایران زمین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465953541
تلفن
+98 21 8857 7243
ایمیل
sabarai12@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به جهت استفاده در مسیر تحقیقات علمی داده ها قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
صبا رای Sabarai12@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست، در کوتاهترین زمان ممکن درخواست بررسی و پاسخ لازم داده خواهد شد.
سایر توضیحات