

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر سرمادرمانی داخل کانالی بر درد پس از درمان در ریشه مجدد یک جلسه ای : کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر سرمادرمانی داخل کانالی با نرمال سالین بر درد پس از کار در درمان ریشه مجدد یک جلسه ای در دندان های قدامی و پره مولر تک ریشه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سو کور (بیمار و محقق مسئول تحلیل داده ها)، بر روی 46 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل در دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران تحت درمان ریشه مجدد غیر جراحی قرار می گیرند و پس از درمان به آن ها یک فرم جهت ثبت میزان درد پس از درمان و میزان مسکن مصرفی تا یک هفته بعد از درمان، داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نیازمند به درمان ریشه مجدد غیرجراحی در دندان های قدامی و پره مولر تک ریشه که درد قبل از درمان ندارد و از لحاظ سلامت سیستمیک در گروه ASA I و ASAII قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند بیماران که قبل از کار مسکن یا آنتی بوتیک مصرف کرده اند و یا سابقه درد های مزمن در ناحیه فک و صورت دارند وارد مطالعه نمی شوند در صورت وجود تورم ، سینوس ترکت، بیماری پرپودنتال و تخریب تاجی غیر قابل بازسازی نیز بیماران از مطالعه حذف می شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله : بیماران نیازمند به درمان ریشه مجدد غیرجراحی در دندان های قدامی و پره مولر تک ریشه گروه کنترل : بیماران نیازمند به درمان ریشه مجدد غیرجراحی در دندان های قدامی و پره مولر تک ریشه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد پس از درمان در مقیاس NRS تا یک هفته پس از درمان
میزان مصرف مسکن تا یک هفته بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1- در پروتکل قبلی منظور از دندان های با شرایط پری اپیکال نرمال، دندان هایی بود که به دلیل لیکج نیاز به درمان ریشه مجدد داشتند. 2- پروتکل درمان گروه کنترل مشخص تر توضیح داده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211231053574N1

آخرین بروز رسانی: 01-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی کیا فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1330 3342 66 98+

آدرس ایمیل

m-kiafar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرمادرمانی داخل کانالی بر درد پس از درمان در درمان ریشه مجدد یک جلسه ای : کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرایوتراپی داخل کانالی بر درد پس از درمان در درمان ریشه مجدد یک جلسه ای : کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران از لحاظ سیستمیک در طبقه بندی ASA I و یا ASA II قرار بگیرند دندان ها می بایست بدون درد خود به خود باشند دندان های دارای ضایعه پری اپیکال و یا دندان هایی که شواهد واضحی از وجود لیکج دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان هایی که به دلیل انسداد کانال و یا خطاهای درمانی گذشته امکان ایجاد Glide path تا فورامن اپیکال را ندارد بیماران دارای آبسه مزمن پری اپیکال، سینوس ترکت، تحلیل داخلی و تحلیل خارجی، مشکلات پروتنتال بیماران باردار بیماران با سابقه تروما بیماران دچار Temporomandibular disorders بیماران با سابقه درد های مزمن سر و صورت بیمارانی که امکان مصرف NSAIDs ندارند بیمارانی که پیش از درمان سابقه مصرف آنتی بیوتیک ، مسکن و عوامل ضدالتهابی دارند بیمارانی که بیش از ۱۰ سیگار در روز مصرف میکنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۴۶ پاکت مهر و موم شده آماده می شود که حاوی یک برگه جهت تعیین گروه بیمار می باشد. نیمی از پاکت ها مربوط به گروه سرمادرمانی و نیمی مربوط به گروه کنترل است. بیمار به صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار قبل از درمان از اینکه در کدام گروه است اطلاعی ندارد و به دلیل بی حس بودن سرمای ناشی از سرم شستشو را حین درمان حس نمیکند و متوجه گروه بندی خود نخواهد شد. مسئول جمع اوری داده ها از اینکه هر بیمار در چه گروهی بوده اطلاعی ندارد. مسئول ارزیابی داده ها از اینکه هر گروه چه درمانی را دریافت کرده اطلاعی ندارد و صرفاً در گروه را مقایسه میکند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندان پزشکی دانشگاه تهران، طبقه چهارم درمانی، بخش

اندودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تایید

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.072

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از درمان ریشه مجدد غیر جراحی یک جلسه ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از درمان بر اساس مقیاس Numerical Rating

Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

به ترتیب 6-18-24-48-72 ساعت و 7 روز پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

Numerical Rating Scale از 0 تا 100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران نیازمند درمان ریشه غیرجراحی یک جلسه ای که

در انتهای درمان و قبل از پرکردن کانال ریشه ، کانال ها با نرمال

سالین 4-2 درجه سانتی گراد شستشو داده می شوند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران نیازمند درمان ریشه غیرجراحی یک جلسه ای

تحت درمان استاندارد مشابه گروه مداخله ، به گونه ای که تنها تفاوت

بین روند درمانی دو گروه، دمای نرمال سالین مورد استفاده برای

شستشوی نهایی کانال می باشد.

طبقه بندی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی کیا فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اندودانتیکس

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندان پزشکی دانشگاه تهران، طبقه بهارم درمانی، بخش

اندودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

9439 6636 21 98+

ایمیل

m-kiafar@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی کیا فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اندودانتیکس

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندان پزشکی دانشگاه تهران، طبقه بهارم درمانی، بخش

اندودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

9439 6636 21 98+

ایمیل

m-kiafar@razi.tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی کیا فر

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندان پزشکی دانشگاه تهران، طبقه بهارم درمانی، بخش

اندودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

9439 6636 21 98+

ایمیل

m-kiafar@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شعله غبرایی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندان پزشکی دانشگاه تهران، طبقه بهارم درمانی، بخش

اندودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5034 207 912 98+

ایمیل

sholehghabraei@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی کیا فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اندودانتیکس

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندان پزشکی دانشگاه تهران، طبقه چهارم درمانی، بخش

اندودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

9439 6636 21 98+

ایمیل

m-kiafar@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

میزان درد پس درمان، میزان مسکن مصرفی، سن، جنس، نوع

دندان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه ها و موسسات علمی و صنعتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده جهت بررسی های سیستماتیک بر روی موضوع و یا انجام

تحقیقات مشابه در این زمینه و یا ساخت وسایل مرتبط جهت کاهش

درد پس از درمان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

انتهای خیابان کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندان پزشکی دانشگاه تهران، طبقه چهارم درمانی، بخش اندودانتیکس،

کدپستی 1439955991 تلفن همراه : 00989106498348 ایمیل :

m-kiafar@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال درخواست کتبی همراه با ذکر دانشگاه و یا موسسه درخواست

کننده اطلاعات به آدرس فوق و یا از طریق ایمیل یا واتس اپ به ایمیل

یا شماره درج شده و پاسخ دهی به درخواست پس از تایید هویت فرد

درخواست کننده تا حداکثر 1 ماه بعد دریافت نامه درخواست.

سایر توضیحات