پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر 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 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 بیمارانی 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 پریودنتال و تخریب تاجی غیر قابل بازسازی نیز بیماران از مطالعه حذف می شوند

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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211231053574N1**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدی کیافر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3342 1330
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 ویا 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 لیکیج 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 پریودنتال 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 صرفا در گروه را مقایسه میکند.
دارو نما
دارد
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
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 پهارم 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
به ترتیب 6-18-24-48-72 ساعت و 7 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Numerical Rating Scale از 0 تا 100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 2-4 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

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی کیافر
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران، طبقه پهارم درمانی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 6636 9439
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 پهارم درمانی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 912 207 5034
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی کیافر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندودانتیکس
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران، طبقه پهارم درمانی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 6636 9439
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 کیافر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندودانتیکس
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران، طبقه پهارم درمانی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 6636 9439
ایمیل
m-kiafar@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی کیافر

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندودانتیکس

آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، بعد از سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران، طبقه پهارم درمانی، بخش اندودانتیکس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1439955991

تلفن
+98 21 6636 9439

ایمیل
m-kiafar@razi.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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 سیتماتیک 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 پهارم درمانی، بخش اندودانتیکس، کدپستی 1439955991 تلفن همراه : 00989106498348 ایمیل : m-kiafar@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
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