

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه ی کیفیت پرکردگی و مدت زمان درمان ریشه مولرهای شیری مندبیل در سیستم های روتاری Neolix و M3 Immatural و فایل دستی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056551N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 13-02-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 13-02-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 2023-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مصطفی عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9592 3219 11 98+

آدرس ایمیل

mo.abbasi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 2023-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کیفیت پرکردگی و مدت زمان درمان ریشه مولرهای شیری
مندبیل در سیستم های روتاری Neolix و M3 Immatural و فایل
دستی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی کیفیت پرکردگی و مدت زمان درمان ریشه مولرهای شیری
مندبیل در سیستم های روتاری Neolix و M3 Immatural و فایل
دستی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه
کور، تصادفی شده. کودکان به صورت تصادفی ساده (توسط نرم افزار
اکسل) به سه دسته تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی مراجعه کنندگان به بخش کودکان دانشکده ی
دندانپزشکی بابل که دندان های مولر شیری مندبیل آنها نیازمند درمان
پالپکتومی می باشد، انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به صورت
تصادفی انجام شده و برای هر گروه درمانی 10 نمونه و در مجموع 30
نمونه در نظر گرفته می شود. انجام رتبه بندی کیفیت پرکردگی توسط
یک اندودنتیست که نسبت به نوع آماده سازی کور می باشد، انجام
خواهد گرفت (یک سوپه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 4 تا 9 سال، مولر های شیری وایتال یا نکروز مندبیل
بدون وجود سینوس ترکت، عدم وجود تحلیل پاتولوژیک داخلی و خارجی
ریشه، باقی ماندن حداقل دوسوم طول ریشه، کودکان با وضعیت
رفتاری فرانکل 3 یا 4، وجود نسج کافی برای ترمیم تاج با آمالگام یا
روکش استیل ضد زنگ و امضای فرم رضایت نامه. شرایط عدم ورود:
کودکان با مشکلات سیستمیک و نیاز های سلامتی خاص، کودکان غیر
همکار، دندان های با تحلیل بیش از یک سوم طول ریشه، وجود
رادیولوژیک در رادیوگرافی و دندان هایی که قابلیت ترمیم ندارند.

گروه های مداخله

گروه اول (فایل های دستی K)، گروه دوم (فایل روتاری M3
Immatural) و گروه سوم (Neoniti A1).

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای مورد بررسی شامل: کیفیت پرکردگی و زمان درمان می
باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی کیفیت پرکردگی و مدت زمان درمان ریشه مولرهای شیری
مندیل در سیستم های روتاری Neolix و M3 Immatural و فایل
دستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 4 تا 9 سال. مولر های شیری وایتال یا نکروز مندیل بدون وجود
سینوس ترکت. عدم وجود تحلیل پاتولوژیک داخلی و خارجی ریشه.
باقی ماندن حداقل دوسوم طول ریشه. کودکان با وضعیت رفتاری
فرانکل 3 یا 4 وجود نسج کافی برای ترمیم تاج با آمالگام یا روکش
استیل ضد زنگ. امضای فرم رضایت نامه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با مشکلات سیستمیک و نیاز های سلامتی خاص. کودکان غیر
همکار. دندان های با تحلیل بیش از یک سوم طول ریشه. وجود
رادیولوژیک در رادیوگرافی. دندان هایی که قابلیت ترمیم ندارند.

سن

از سن 4 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان به روش در دسترس و غیر احتمالی انتخاب می شوند و از بین
آنها کودکانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهند
شد. سپس 30 کودک با روش تخصیص تصادفی و با استفاده از اعداد
تصادفی که از نرم افزار اکسل بدست می آید به سه گروه تقسیم
خواهند شد و در هر گروه 10 نفر تحت درمان قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام رتبه بندی کیفیت پرکردگی توسط یک اندودنتیست که نسبت به
نوع آماده سازی کور می باشد، انجام خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تأیید

2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.166

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نکروز پالپ

کد ICD-10

K04.1

توصیف کد ICD-10

Necrosis of pulp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت پرکردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از پر کردن کانال ریشه ها

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت پرکردگی به عنوان پرکردگی اپتیمال، اورفیل و آندرفیل
درجه بندی می شوند (توسط Coll JA و Sadrian R 1996).

2

شرح متغیر پیامد

زمان درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانی که برای آماده سازی و پر کردن کانال ریشه گذاشته خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط کروномتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اینسترومنتیشن کانال ریشه با استفاده از فایل روتاری
M3 Immatural سایز 20 انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آماده سازی کانال ریشه با استفاده از فایل های دستی K
و تکنیک quarter pull turn از #15 تا #30 انجام خواهد شد.

طبقه بندی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله: اینسترومنتیشن کانال ریشه با استفاده از فایل روتاری Neoniti A1 سایز 25 انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشکده ی دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عباسی رستمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4089 2291 11 98+

ایمیل

mo.abbasi@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر عفت خدادادی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

7918 3220 11 98+

ایمیل

drekhodadadi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عباسی رستمی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

2291408 11 0098

ایمیل

mo.abbasi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

عفت خدادادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

2291408 11 0098

ایمیل

drekhodadadi@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عباسی رستمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

2291408 11 0098

ایمیل

mo.abbasi@mubabol.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