پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اندازه ی ضایعات پری آپیکال در کانالهای شستشو شده توسط کلرهگزیدین2% با هیپوکلریت سدیم 25/5%در دندانهای قدامی فک بالا یک سال پس از درمان ریشه توسط رادیوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق بررسی اثر محلولهای شستشو دهنده کانال در رویه ترمیم ضایعه پری آپیکال است.در این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی30 نفر از بیمارانی که جهت درمان ریشه در سال1391 به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مراجعه می کنند صورت می گیرد.قبل از درمان،رادیوگرافی پری آپیکال با یک فیلم PSPبا تکنیک موازی تهیه می شود.. سایز ضایعات پری آپیکال توسط اندازه گیری بزرگترین و کوچکترین قطر ضایعه صورت گرفت.بیماران تحت بی حسی قرار گرفته و پاکسازی و شکل دهی کانال صورت می گیرد.بین هر تعویض فایل با توجه به جدول اعداد تصادفی :(گروه1:شستشو توسط کلر هگزیدین 2%،گروه2:شستشو توسط هیپوکلریت سدیم25/5%،گروه3:شستشو توسط نرمال سالین0/9%)از محلول شستشو ی مربوط به مقدار 5 سرنگ 5cc استفاده می شود.در انتها توسط گوتا پرکا،کانال با تکنیک تراکم جانبی پر خواهد شد.بیماران یک سال بعد برای انجام رادیوگرافی follow up جهت ارزیابی روند بهبودی ضایعات پری آپیکال فرا خوانده می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
ARS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305226443N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز افتخار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1336 1643
آدرس ایمیل
eftekhar-b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-19, ۱۳۹۱/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اندازه ی ضایعات پری آپیکال در کانالهای شستشو شده توسط کلرهگزیدین2% با هیپوکلریت سدیم 25/5%در دندانهای قدامی فک بالا یک سال پس از درمان ریشه توسط رادیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اندازه ی ضایعات پری آپیکال در دندانهای قدامی فک بالا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود به مطالعه: بیمار فاقد هرگونه بیماری سیستمیک باشد;دندان های قدامی فک بالا باشد;دارای ضایعه پری آپیکال با سایز 15 -10 میلی متر (چه در بعد افقی و چه در بعد عمودی) باشد;ضایعه با منشا اندودونتیک باشد. معیار خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار از ادامه شرکت در مطالعه;عدم مراجعه بیمار 1 سال پس از درمان جهت پیگیری; زنان باردار یا شیرده؛ در صورت وجود علایم پایدار پس از درمان و نیاز به انجام جراحی آپیکال;در صورتی که دندان به هر علتی خارج شود;در صورتی که دندان پس از درمان دچار تروما شود.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
گلستان،بلوار فروردین،خ دی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2012-10-26, ۱۳۹۱/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
1911//د/20/8/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن پری آپیکال
کد ICD-10
K04.5
توصیف کد ICD-10
Chronic apical periodontitis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پریودنتیت مزمن پری آپیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع درمان کانال ریشه - 1 سال بعد از درمان کانال ریشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش کامپیوتر بر حسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شستشوی کانال ریشه با محلول کلر هگزیدین 2/0 %
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
شستشوی کانال ریشه با محلول هیپوکلریت سدیم 25/5 %
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
شستشوی کانال ریشه با محلول نرمال سالین 9/0 %
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز شریفی شوشتری
آدرس خیابان
گلستان-بلوار فروردین-خ دی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عباسپور
آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز افتخار
موقعیت شغلی
متخصص جراحی و درمان ریشه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان-ب فروردین-خ دی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1336 1984
فکس
ایمیل
eftekhar-b@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش جراحی و درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان پوراکبر جهاندیده
موقعیت شغلی
متخصص جراحی و درمان ریشه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان-ب فروردین-خ دی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1336 1984
فکس
ایمیل
pejman.jahandideh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهسا محمودیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان-ب فروردین-خ دی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1336 1984
فکس
ایمیل
pejman.jahandideh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی