

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی پاسخ به تست‌های حساسیت پالپی بعد از پالپوتومی کامل در دندان‌های دائمی مندیل با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه‌ی حاضر باهدف بررسی پاسخ به تست‌های حساسیت پالپی بعد از پالپوتومی کامل در دندان‌های دائمی مندیل با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار انجام می‌شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله، بر روی 36 بیمار انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه‌ی حاضر در کلینیک و مطب‌های خصوصی در شهر ایلام انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: - دامنه‌ی سنی 16-35 سال - دندان‌های مولر مندیل دائمی بالغ با پوسیدگی اکلوزال/پرگزیمال عمیق یا بسیار عمیق با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار - پس از ارائه توضیحات کامل و آگاهی بخشی درباره‌ی RCT (Root Canal therapy) و پالپوتومی کامل، مزایا و معایب آن و میزان موفقیت و شکست در این نوع درمان، پالپوتومی کامل با رضایت بیمار انجام شد. در صورت عدم موفقیت درمان، از درمان RCT به‌عنوان درمان جایگزین استفاده می‌شود. معیار خروج: - پوسیدگی در ناحیه باکال و لینگوال - سابقه تروما و درمان‌های ارتودنسی و ترمیمی و همچنین عادات پارافانکشنال خاص - دندان‌های مولر مندیل با پوسیدگی اکلوزال پروگزیمال با تشخیص نکرز و پالپیت برگشت‌پذیر

گروه‌های مداخله

در مطالعه‌ی حاضر برای بررسی میزان موفقیت درمان پالپوتومی کامل بعد از 12 ماه از تست الکتریکی پالپ و تست سرما استفاده می‌شود. مداخله اول: تست الکتریکی، مداخله دوم: تست سرما

متغیرهای پیامد اصلی

پیشنهاد تست مؤثر حساسیت پالپ در زمینه پالپوتومی کامل در دندان‌های دائمی مندیل با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230525058289N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 14-06-2023

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ضیاغم اهواز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 8541

آدرس ایمیل

mehdiziaghham@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ به تست‌های حساسیت پالپی بعد از پالپوتومی کامل در دندان‌های دائمی مندیل با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پاسخ به تست‌های حساسیت پالپی بعد از پالپوتومی کامل در دندان‌های دائمی مندیل با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه ی سنی 16-35 سال دندان‌های مولر مندیبل دائمی بالغ با پوسیدگی اکلوزال/پرگزیمال عمیق یا بسیار عمیق با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار پس از ارائه توضیحات کامل و آگاهی بخشی درباره ی درمان RCT و پالپوتومی کامل، مزایا و معایب آن و میزان موفقیت و شکست در این نوع درمان، پالپوتومی کامل با رضایت بیمار انجام شد. در صورت عدم موفقیت درمان، از درمان RCT به‌عنوان درمان جایگزین استفاده شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: پوسیدگی در ناحیه باکال و لینگوال سابقه تروما و درمان‌های ارتودنسی و ترمیمی و همچنین عادات پارافانکشنال خاص دندان‌های مولر مندیبل با پوسیدگی اکلوزال پروگزیمال با تشخیص نکرور و پالپیت برگشت‌ناپذیر

سن

از سن 16 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1402.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه بیماران دارای دندان‌های دائمی بالغ با پوسیدگی اکلوزال/پرگزیمال عمیق یا بسیار عمیق با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار بودند، موردبررسی قرار می‌گیرند.

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت و عدم موفقیت پالپوتومی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه بعد از پالپوتومی کامل، موفقیت بررسی شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

- بررسی رادیوگرافی‌ها، بررسی بالینی (با استفاده از تست سرما و الکتریکی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مطالعه ی حاضر برای بررسی موفقیت درمان پالپوتومی کامل از دو تست الکتریکی و سرما استفاده شد. مداخله اول: تست الکتریکی: در تست پالپ الکتریکی دندان مقابل و درمان شده با رول پنبه‌ای جدا می‌شوند. lip clip در گوشه دهان بیمار قرار داده می‌شود. نوک الکترود با ژل مبتنی بر آب پوشانده می‌شود و در بین لبه لبه و لبه اکلوزال سطح باکال دندان مولر فک پایین قرار می‌گیرد و از تماس الکترود با حاشیه آزاد لبه جلوگیری می‌شود. در نهایت از بیمار خواسته می‌شود که در صورت احساس هرگونه حس، دست خود را بلند کند. پاسخ به‌عنوان "دریافت پاسخ" یا "بدون پاسخ" ثبت می‌شود. مداخله دوم: تست سرما: تست سرما با استفاده از اسپری سردکننده 2،1،1،1 تترافلورواتان و یک گلوله پنبه‌ای سایز 2 انجام می‌شود که روی سطح باکال دندان در موقعیتی مشابه الکترود الکتریکی اعمال می‌شود. تست به مدت 5 ثانیه توسط آندودنتیست انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک و مطب‌های خصوصی در شهر ایلام

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امین خیری

آدرس خیابان

ایلام، سعدی جنوبی، کوچه ادیب، مجتمع رازی، طبقه سوم

شهر

ایلام

آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، خیابان محمدیان، بین نبی ئی و رضوی پلاک 21
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6194695761
تلفن
8541 3222 61 98+
ایمیل
mehdiziaghham@yahoo.com

استان
خوزستان
کد پستی
6931916564
تلفن
4750 675 912 98+
ایمیل
amin.kheiry64@gmail.com
آدرس صفحه وب
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
مهدی ضیاغم اهواز
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، خیابان محمدیان، بین نبی ئی و رضوی پلاک 21
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6194695761
تلفن
8541 3222 61 98+
ایمیل
mehdiziaghham@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
مهدی ضیاغم اهواز
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، شریعتی جنوبی، خیابان محمدیان، بین نبی ئی و رضوی پلاک 21
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6194695761
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس ملکی
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7134 3222 84 98+
ایمیل
info@medilam.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
مهدی ضیاغم اهواز
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیماران بعد از پالپوتومی کامل در دندان‌های دائمی مندیپل با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

در این داده‌ها انجام آنالیزهای آماری دیگر مجاز است.

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

برای دریافت داده‌ها به ایمیل زیر پیام داده شود

mehdiziagham@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و ثبت درخواست

سایر توضیحات