پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه‌ی حاضر باهدف بررسی پاسخ به تست‌های حساسیت پالپی بعد از پالپوتومی کامل در دندان‌های دائمی مندیبل با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار انجام می شود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله، بر روی 36 بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه ی حاضر در کلینیک و مطب های خصوصی در شهر ایلام انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: - 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 Root Canal therapy (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 می شود. معیار خروج: - پوسیدگی در ناحیه باکال و لینگوال - سابقه تروما و درمان‌های ارتودنسي و ترميمي و همچنین عادات پارافانکشنال خاص - دندان های مولر مندیبل با پوسیدگی اکلوزال پروگزیمال با تشخیص نکروز و پالپیت برگشت‌پذیر
گروه‌های مداخله
در مطالعه ی حاضر برای بررسی میزان موفقیت درمان پالپوتومی کامل بعد از 12 ماه از تست الکتریکی پالپ و تست سرما استفاده می شود. مداخله اول: تست الکتریکی، مداخله دوم: تست سرما
متغیرهای پیامد اصلی
پیشنهاد تست مؤثر حساسیت پالپ در زمینه پالپوتومی کامل در دندان های دائمی مندیبل با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت دار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230525058289N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-14, 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
mehdiziagham@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 مندیبل با پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی پاسخ به تست‌های حساسیت پالپی بعد از پالپوتومی کامل در دندان‌های دائمی مندیبل 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 ارتودنسي و ترمیمي و همچنین عادات پارافانکشنال خاص دندان های مولر مندیبل با پوسیدگی اکلوزال پروگزیمال با تشخیص نکروز و پالپیت برگشت‌پذیر

سن
از سن **16 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: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکي ایلام

شهر
ایلام

استان
ایلام

کد پستی
6939177143

تاریخ تایید
2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

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 می گیرند.

کد ICD-10
K04.0

توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت و عدم موفیت پالپوتومی کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه بعد از پالپوتومی کامل، موفقیت بررسی شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
- بررسی رادیوگرافی ها، 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 می شوند. lip clip در گوشه دهان بیمار قرار داده می شود. نوک الکترود با ژل مبتنی بر آب پوشانده می شود و در بین لبه لثه و لبه اکلوزال سطح باکال دندان مولر فک پایین قرار می گیرد و از تماس الکترود با حاشیه آزاد لثه جلوگیری می شود. در نهایت از بیمار خواسته می شود که در صورت احساس هرگونه حسی، دست خود را بلند کند. پاسخ به‌عنوان "دریافت پاسخ" یا "بدون پاسخ" ثبت می شود. مداخله دوم: تست سرما: تست سرما با استفاده از اسپري سردکننده 2،1،1،1 تترافلورواتان و یک گلوله پنبه‌ای سایز 2 انجام می شود که روی سطح باکال دندان در موقعیتی مشابه الکترود الکتریکی اعمال می شود. تست به مدت 5 ثانیه توسط اندودنتیست انجام می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک و مطب های خصوصی در شهر ایلام

نام کامل فرد مسوول
دکتر امین خیری

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

شهر
ایلام

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس ملکی
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکي ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
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
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، خیابان محمدیان، بین نبی ئی و رضوی پلاک 21
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6194695761
تلفن
+98 61 3222 8541
ایمیل
mehdiziagham@yahoo.com

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
+98 61 3222 8541
ایمیل
mehdiziagham@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

+98 61 3222 8541
ایمیل
mehdiziagham@yahoo.com

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
داده های بیماران بعد از پالپوتومی کامل در دندان‌های دائمی مندیبل 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 داده ها انجام آنالیزهای آماری دیگر مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها 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