

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر اندوآکتیواتور بر درد پس از درمان دندان های نکروزه با پرپودنتیت اپیکالی مزمن ، کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر اندو آکتیواتور بر درد پس از درمان دندان های نکروزه با پرپودنتیت اپیکالی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت موازی، یک سوپه کور، دارای دارونما، تصادفی شده، بر روی 44 بیمار، ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی و روش پنهان سازی تخصیص، پاکت مهر و موم شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی روی 44 بیمار دارای دندان نکروز با پرپودنتیت اپیکال مزمن اسکور 2 یا 3 که با رادیو گرافی و تست منفی سرما تشخیص داده می شود ، تک ریشه و تک کانال که برای درمان روتین اندو به دانشکده ی دندان پزشکی آزاد تهران مراجعه می نمایند انجام می شود. شستشو در هر دو گروه با استفاده از 40ml 5.0% NaOCl انجام می شود. شستشوی استاندارد با استفاده از سرنگ 5 سی سی گیج 30 و سوراخ جانبی از جنس فولاد ضد زنگ انجام می شود. برای گروه اندوآکتیواتور، نوک دستگاه به صورت مداوم 5.0% NaOCl را به مدت یک دقیقه وارد ورودی کانال می شود . برای بررسی درد پس از درمان، از بیماران می خواهیم تا شدت درد پس از عمل را در مقیاس VAS در 8، 24، 48، و 72 ساعت بعد از ویزیت ارزیابی نمایند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 65 سال، دندان نکروز با پرپودنتیت اپیکال مزمن اسکور 2 یا 3، شرایط خروج: بیماران باردار یا شیرده، بیمارانی که به داروهای ضد التهاب غیر استروئید حساسیت دارند.

گروه های مداخله

برای گروه کنترل شستشوی استاندارد با استفاده از سرنگ 5 سی سی گیج 30 و سوراخ جانبی از جنس فولاد ضد زنگ انجام می شود. برای گروه مداخله اندوآکتیواتور، نوک دستگاه به صورت مداوم NaOCl 0.5% را به مدت یک دقیقه وارد ورودی کانال می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز درد پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230707058704N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۳, 25-07-2023

آخرین بروز رسانی: 25-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متینه محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2258 8929

آدرس ایمیل

mahmudimatin1377@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اندوآکتیواتور بر درد پس از درمان دندان های نکروزه با پرپودنتیت

اپیکالی مزمن ، کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اندوآکتیواتور بر درد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان دارای اپکس بالغ و فاقد پوسیدگی ریشه دندان فاقد ترک و شکستگی دندان فاقد تحلیل داخلی و یا خارجی کلسیفیکاسیون و درمان ریشه ی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار و یا شیرده بیمارانی که از داروهای مسکن یا هر نوع ضد التهاب استفاده می کنند بیمارانی که به داروهای ضدالتهاب غیراستروئید حساسیت دارند دندان قابل ایزوله کردن نباشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده (simple randomization) از نوع جدول اعداد تصادفی (random number table) استفاده خواهیم کرد. از آنجا که تعداد کل افراد مطالعه 44 نفر و یک عدد دو رقمی است، به هر یک از افراد کد دو رقمی می دهیم. سپس برای انتخاب افراد نمونه از جدول به طور اتفاقی با بستن چشم و گذاشتن نوک قلم روی جدول از یک نقطه ی جدول در جهت سطر یا ستون شروع کرده و با توجه به اینکه کد هر فرد دو رقمی است شروع به انتخاب ارقام دو رقمی می نماییم که خواه ناخواه به دو گونه عدد برخورد می کنیم که یک گونه کوچکتر از حجم مطالعه ی ما (44) و گونه ی دیگر بزرگتر از حجم مطالعه ی ما می باشد و ما فقط اعداد کوچکتر از 44 را انتخاب میکنیم. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که به عنوان نمونه برگزیده می شود. اینکار انقدر ادامه می یابد تا به تعداد افراد نمونه ی گروه اندواکتیواتور (22 نفر) بتوان عدد کوچکتر از 44 انتخاب نمود. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment allocation) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه گفته می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (, envelopes opaque sealed , numbered Sequentially) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز ، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد . در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد . در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان ، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه ، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده ، آشکار می گردد .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت نامه و معرفی کلی گروه های مطالعه به شرکت کنندگان، اطلاعاتی که می تواند باعث منحرف شدن نتیجه ی آزمایش شود از دید شرکت کننده مخفی می ماند ولی مسئول انجام آزمایش از آن ها مطلع است و مطالعه به صورت single blind انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، بوستان 7، پلاک 166

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666613966

تاریخ تایید

1402/03/24, 2023-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1402.028

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان های نکروزه با پریودنتیت اپیکالی مزمن

کد ICD-10

K04.5

توصیف کد ICD-10

Chronic apical periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد پس از درمان ریشه در مقیاس انالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد در 12 ساعت قبل از درمان و 8، 24، 48 و 72

ساعت پس از درمان ریشه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شستشوی کانال با اندواکتیواتور به طوریکه نوک دستگاه به صورت مداوم سدیم هیپوکلریت 0.5% و 17% EDTA را به مدت یک دقیقه وارد ورودی کانال می کند و هر چرخه ی شستشو شامل

قرار دادن نوک تیپ در طول کارکرد به مدت 6 ثانیه و سپس قرار دادنش در دو میلیتر کوناه تر از طول کارکرد به مدت 6 ثانیه ی دیگر و تکرار دوباره ی اینکار به مدت 30 ثانیه می باشد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی استاندارد با استفاده از سرنگ 5cc گیج 30 با سوراخ جانبی از جنس فولاد ضد زنگ انجام می شود، سوزن به 3 میلیمتری طول کارکرد می رود و با سدیم هیپوکلریت 0.5% به مدت و 17% EDTA یک دقیقه شستشو انجام میگردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

متینه محمودی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

s_savadkoohi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهراب طور سواد کوهی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

s_savadkoohi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

این مطالعه بصورت مستقل توسط دانشجو انجام می شود و دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران زمینه لازم برای اجرای مطالعه و امکانات میدانی را فراهم می کند و حمایت کننده مالی می باشد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

متینه محمودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 7، پلاک 166، طبقه ی دو، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

166661396

تلفن

8929 2258 21 98+

فکس

ایمیل

mahmudimatin1377@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

متینه محمودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 7، پلاک 166، طبقه ی دو، واحد 5

شهر

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
166661396
تلفن
8929 2258 21 98+
فکس
ایمیل

mahmudimatin1377@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
166661396
تلفن
8929 2258 21 98+
فکس
ایمیل

mahmudimatin1377@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
متینه محمودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران، بوستان 7، پلاک 166، طبقه ی دو، واحد 5
شهر

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