# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## تاثییر اندواکتیواتور بر درد پس از درمان دندان های نکروزه با پریودنتیت اپیکالی مزمن ، کارازمایی بالینی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تاثیر اندو اکتیواتور بر درد پس از درمان دندان های نکروزه با پریودنتیت اپیکالی مزمن
**طراحی**
کارازمایی بالینی به صورت موازی، یک سویه کور، دارای دارونما، تصادفی شده، برروی 44 بیمار، ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی و روش پنهان سازی تخصیص، پاکت مهروموم شده می باشد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه کارازمایی بالینی روی 44 بیمار دارای دندان نکروز با پریودنتیت 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 ازاد تهران مراجعه می نمایند انجام می شود. شستشو در هر دو گروه با استفاده از 40ml NaOCl%5.0 انجام می شود. شستشوی استاندارد با استفاده از سرنگ 5 سی سی گیج 30 و سوراخ جانبی از جنس فوالد ضد زنگ انجام می شود. برای گروه اندواکتیوپتور، نوک دستگاه به صورت مداوم NaOCl 5.0% را به مدت یک دقیقه وارد ورودی کانال می شود . برای بررسی درد پس از درمان، از بیماران میخواهیم تا شدت درد پس از عمل را در مقیاس VAS در 8 ،24 ،48 ،و 72 ساعت بعد از وبزیت ارزیابی نمایند
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن بین 18 تا 65 سال، دندان نکروز با پریودنتیت اپیکال مزمن اسکور 2 یا 3. شرایط خروج: بیماران باردار یا شیرده، بیمارانی که به داروهای ضد التهاب غیر استروئید حساسیت دارند.
**گروه‌های 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 اندواکتیوپتور، 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: **2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-07-25, 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**
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثییر اندواکتیواتور بر درد پس از درمان دندان های نکروزه با پریودنتیت اپیکالی مزمن ، کارازمایی بالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر اندواکتیواتور 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**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 انجا 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 هاي غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفي ( envelopes opaque , sealed , numbered Sequentially ) که در این روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت های نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز ، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتيب انجام مي گيرد . در نهايت درب پاكت های نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد . در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان ، براساس ترتيب ورود شرکت کنندگان واجد شرايط به مطالعه ، يکی از پاکت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شرکت کننده ، آشکار می گردد .

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه 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 ازمایش شود از دید شرکت کننده مخفی می ماند ولی مسئول انجام ازمایش از ان ها مطلع است و مطالعه به صورت single blind انجام می شود.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ازاد اسلامی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، پاسداران، بوستان 7، پلاک 166

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1666613966

**تاریخ تایید**

2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.DENTAL.REC.1402.028

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس انالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شستشوی کانال با اندواکتیویتور به طوریکه نوک دستگاه به صورت مداوم سدیم هیپوکلریت 0.5% و EDTA 17% 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 میلیمتر 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 بااستفاده 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 EDTA 17% یک دقیقه شستشو انجام میگیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی ازاد اسلامی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

متینه محمودی

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تلفن**

+98 21 2256 4571

**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**

+98 21 2256 4571

**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 ازاد 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

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

166661396

**تلفن**

+98 21 2258 8929

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

تهران

**استان**
تهران
**کد پستی**
166661396
**تلفن**
+98 21 2258 8929
**فکس**
**ایمیل**
mahmudimatin1377@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
166661396
**تلفن**
+98 21 2258 8929
**فکس**
**ایمیل**
mahmudimatin1377@gmail.com

## 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