پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر استفاده از فایل پروتیپر روتاري کودکان و فایل دستي در کاهش میزان باکتری انتروکوک فیکالیس ودرد در درمان دندان هاي مولر شیری نکروز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از فایل پروتیپر روتاري کودکان و فایل دستي در کاهش میزان باکتری انتروکوک فیکالیس ودرد در درمان دندان هاي مولر شیری نکروز

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و کورنشده است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 36 کودک با دندان مولردوم شیری نکروزه در فک پایین انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در مطب دندانپزشکی شهر اصفهان انجام خواهد شد کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت آگاهانه؛ دندان مولر شیری با پالپ نکروز؛ داشتن دندان مولر دوم شیری نکروز معیار خروج: تحلیل خارجی و داخلی در دندان ها؛ داشتن دندان مولر دوم شیری نکروز؛ ضایعه واضح فورکا مولر دوم شیری

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول، آماده سازی کانال‌ها با استفاده از فایل‌های روتاری پروتیپر کودکان انجام می‌شود. فایل روتاری کودکان با شماره‌های 20 و25 و 30 فایلینگ می‌شوند. پس از فایلینگ کامل مجددا با استفاده از کن کاغذی شماره‌ی 40 نمونه از داخل کانال دیستال گرفته میشود و به محیط نرمال سالین منتقل می شود. ده رقت از هرنمونه تهیه میشود و 100میکرولیترازهر رقت داخل محیط کشت بلاد آگار به صورت چمنی کشت داده می شود. در گروه مداخله دوم از فایل‌های دستی جهت تمیز کردن کانال‌ها استفاده می‌کنیم. به این صورت که ابتدا با استفاده از فایل دستی شماره‌ی 15 و پس از تعیین طول کانال‌ها از روی گرافی، پاکسازی کانال‌ها با حرکت فایلینگ آغاز می‌شود. سپس به ترتیب با فایل‌های شماره‌ی 20و 25و 30 تمیز کردن کانال‌ها خاتمه می‌یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N208**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۰۴ ,26-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۰۴ ,26-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۴, 2023-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از فایل پروتیپر روتاري کودکان و فایل دستي در کاهش میزان باکتری انتروکوک فیکالیس ودرد در درمان دندان هاي مولر شیری نکروز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استفاده از دو روش آماده سازی در کاهش میزان باکتری و درد در درمان دندان هاي شيرى
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه دندان مولر شیری با پالپ نکروز داشتن دندان مولر دوم شیری نکروز سن بین 5 تا 10 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحلیل خارجی و داخلی در دندان ها داشتن دندان مولر دوم شیری نکروز ضایعه واضح فورکا مولر دوم شیری
سن
از سن **5 ساله** تا سن **10 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)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد، بعد از شناسایی بیماران واجد شرایط، به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی به صورت تصادفی تخصیص داده می شود. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه بیمار است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در گروه مداخله اول و اگر این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه مداخله دوم قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1402.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان شیری نکروز شده
کد ICD-10
K02.5
توصیف کد ICD-10
Caries with pulp exposure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول، آماده سازی کانال‌ها با استفاده از فایل‌های روتاری پروتیپر کودکان انجام می‌شود. فایل روتاری کودکان با شماره‌های 20 و25 و 30 فایلینگ می‌شوند. پس از فایلینگ کامل مجددا با استفاده از کن کاغذی شماره‌ی 40 نمونه از داخل کانال دیستال گرفته میشود و به محیط نرمال سالین منتقل می شود. ده رقت از هرنمونه تهیه میشود و 100میکرولیترازهر رقت داخل محیط کشت بلاد آگار به صورت چمنی کشت داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم از فایل‌های دستی جهت تمیز کردن کانال‌ها استفاده می‌کنیم. به این صورت که ابتدا با استفاده از فایل دستی شماره‌ی 15 و پس از تعیین طول کانال‌ها از روی گرافی، پاکسازی کانال‌ها با حرکت فایلینگ آغاز می‌شود. سپس به ترتیب با فایل‌های شماره‌ی 20و 25و 30 تمیز کردن کانال‌ها خاتمه می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید صدوق

نام کامل فرد مسوول
شادی شیرمردی
آدرس خیابان
بین سه راه شیخ مفید و چهارراه نیکبخت، کوچه ۴۱
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۱۹۳۶۱۳۳۱۱
تلفن
+98 31 3660 0700
ایمیل
m.zare@khuisf.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مشکینی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
meshkini@miums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان
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 ازاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
شادی شیرمردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
m.zare@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا رنجبریان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
m.zare@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
شادی شیر مردی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
m.zare@khuisf.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد