

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه تاثیر استفاده از فایل پروتیبیر روتاری کودکان و فایل دستی در کاهش میزان باکتری انتروکوک فیکاليس و درد در درمان دندان های مولر شیری نکرور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از فایل پروتیبیر روتاری کودکان و فایل دستی در کاهش میزان باکتری انتروکوک فیکاليس و درد در درمان دندان های مولر شیری نکرور

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 نکرور 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 نکرور؛ داشتن دندان مولر دوم شیری نکرور معیار خروج: تحلیل خارجی و داخلی در دندان ها؛ داشتن دندان مولر دوم شیری نکرور؛ ضایعه واضح فورکا مولر دوم شیری

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول، آماده سازی کانالها با استفاده از فایل های روتاری پروتیبیر کودکان انجام می شود. فایل روتاری کودکان با شماره های 20 و 25 و 30 فایلینگ می شوند. پس از فایلینگ کامل مجدداً با استفاده از کن کاغذی شماره 40 نمونه از داخل کانال دیستال گرفته میشود و به محیط نرمال سالیین منتقل می شود. ده رقت از هر نمونه تهیه میشود و 100 میکرولیتر از هر رقت داخل محیط کشت بلاد آگار به صورت چمنی کشت داده می شود. در گروه مداخله دوم از فایل های دستی جهت تمیز کردن کانالها استفاده می کنیم. به این صورت که ابتدا با استفاده از فایل دستی شماره 15 و پس از تعیین طول کانالها از روی گرافی، پاکسازی کانالها با حرکت فایلینگ آغاز می شود. سپس به ترتیب با فایل های شماره 20 و 25 و 30 تمیز کردن کانالها خاتمه می یابد.

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: 26-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

ffroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از فایل پروتیبیر روتاری کودکان و فایل دستی در

کاهش میزان باکتری انتروکوک فیکاليس و درد در درمان دندان های

مولر شیری نکرور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از دو روش آماده سازی در کاهش میزان باکتری و درد در درمان دندان های شیری

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

15-08-2023, 1402/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1402.169

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول، آماده سازی کانال ها با استفاده از فایل های روتاری پروتپیر کودکان انجام می شود. فایل روتاری کودکان با شماره های 20 و 25 و 30 فایلینگ می شوند. پس از فایلینگ کامل مجدداً با استفاده از کن کاغذی شماره ی 40 نمونه از داخل کانال دیستال گرفته میشود و به محیط نرمال سالین منتقل می شود. ده رقت از هر نمونه تهیه میشود و 100 میکرولیتر از هر 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 فایل های دستی جهت تمیز کردن کانال ها استفاده می کنیم. به این صورت که ابتدا با استفاده از فایل دستی شماره ی 15 و پس از تعیین طول کانال ها از روی گرافی، پاکسازی کانال ها با حرکت فایلینگ آغاز می شود. سپس به ترتیب با فایل های شماره ی 20 و 25 و 30 تمیز کردن کانال ها خاتمه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید صدوق

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
m.zare@khuisf.ac.ir

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
0700 3660 31 98+
ایمیل
m.zare@khuisf.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد 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 جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
m.zare@khuisf.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مشکینی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
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 آزاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد 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 جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
شادی شیرمردی

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

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

برنامه انتشار

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