

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر دگزامتازون به عنوان شستشو دهنده نهایی داخل کانال ریشه در مقایسه با تزریق اینفیلتراسیون بعد از اتمام درمان در کاهش درد بعد از درمان ریشه در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر

## چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2024, 1402/11/23  
زمان بندی ثبت: prospective

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دگزامتازون به عنوان شستشو دهنده نهایی داخل کانال ریشه در مقایسه با تزریق اینفیلتراسیون بعد از اتمام درمان در کاهش درد بعد از درمان ریشه در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 96 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از پایگاه رایگان " <https://www.sealedenvelope.com/> " با Seed= 127686074750462 انجام شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

1- محل انجام مطالعه: بخش اندودانتیکس کلینیک دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر 2- جمعیت مورد مطالعه: 96 بیمار مراجعه کننده که نیاز به درمان ریشه یک جلسه ای در دندان مولر خود دارند، 3- کورسازی: به صورت دوسوکور، کورسازی هم بر روی بیمار و هم ارزیاب صورت گرفته است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار یا بدون علامت؛ فقدان بیماریهای دیابت و قلبی عروقی و مشکلات آلرژی؛ تمایل به همکاری؛ امکان درمان یک جلسه ای؛ امکان دستیابی به patency در تمامی کانال ها در رادیوگرافی؛ فقدان مشکلات پرپودنتالی. معیار های عدم ورود: احتمال پیچیدگی درمان و تخمین طولانی شدن زمان درمان بیش از 2 ساعت در رادیوگرافی؛ سابقه زخم معده یا خونریزی گوارشی؛ سابقه حساسیت به NSAID ها یا کورتیکواستروئیدها؛ ریسک آسیب کلیه.

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: اینفیلتراسیون دگزامتازون نزدیک دندان؛ گروه مداخله 2: شستشوی نهایی کانال با دگزامتازون؛ گروه کنترل: عدم استفاده از دگزامتازون.

### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین شدت درد

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240109060657N1

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دگزامتازون به عنوان شستشو دهنده نهایی داخل کانال ریشه در مقایسه با تزریق اینفیلتراسیون بعد از اتمام درمان در کاهش درد بعد از درمان ریشه در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش استفاده از دگزامتازون در کاهش درد بعد از درمان ریشه  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مرد و زن سن بیش از 18 سال دارای پالپ زنده با تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار یا برگشت ناپذیر فاقد بیماریهای سیستمیک دیابت و قلبی عروقی و مشکلات آلرژیک باشد. تمایل به همکاری درمان ریشه یک جلسه ای وجود امکان دستیابی به patency در تمامی کانال ها در رادیو گرافی قبل از کار فقدان مشکلات پریودنتالی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

پیچیدگی درمان و احتمال طولانی شدن زمان درمان بیش از 2 ساعت که قبل از شروع درمان از بررسی رادیو گرافی بیمار قابل تخمین باشد. سابقه زخم معده یا خونریزی گوارشی سابقه حساسیت به NSAID ها یا کورتیکواستروئیدها ریسک نارسایی کلیوی یا آسیب کلیه

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به سه گروه درمانی A, B, C تخصیص می یابند، اندازه هر بلوک 6 و تعداد کل بلوک ها 16 به شرح جدول پیوست می باشد. تصادفی سازی با استفاده از پایگاه رایگان " <https://www.sealedenvelope.com> با Seed = 127686074750462 انجام شد. بنابراین در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده، 32 بیمار در هر گروه شامل تزریق موضعی دگزامتازون (گروه A)، شستشوی نهایی داخل کانال با دگزامتازون (گروه B) و عدم مصرف دگزامتازون (گروه C) در کاهش درد بعد از درمان ریشه مولر به صورت موازی وارد مطالعه شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این پژوهش بیماران از گروه مداخله ای که در آن قرار گرفته اند بی خبر هستند. درمان ریشه در بیماران هم توسط درمانگر (متخصص درمان ریشه) انجام می شود و ارزیابی هم توسط دانشجو که بی خبر از نوع مداخله درمان شده است، صورت می گیرد.

**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 علوم پزشکی بوشهر

**آدرس خیابان**

بلوار معلم

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7514633341

**تاریخ تایید**

2023-08-26, 1402/06/04

**کد کمیته اخلاق**

IR.BPUMS.REC.1402.117

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پالپیت برگشت ناپذیر

**کد ICD-10**

K04.0

**توصیف کد ICD-10**

Pulpitis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان های قبل از مداخله، 3 ساعت بعد از درمان، 6 ساعت، 12 ساعت

، 24 ساعت بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس عددی میزان درد (NPRS)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: تزریق اینفیلتراسیون دگزامتازون؛ پس از پایان درمان

ریشه یک کارپول (2 میلی لیتر) دگزامتازون شامل 8 میلی گرم

دگزامتازون فسفات (به صورت نمک دی سدیم) ، از شرکت دارو

پخش ، درسمت باکال دندان اینفیلتره میشود .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: شستشوی نهایی داخل کانال با دگزامتازون؛ پس از

انجام آماده سازی کانال ریشه و قبل از پرکردن کانال ، کانال با

دگرامتازون شرکت دارو پخش شستشو داده شده و سپس کانال خشک شده و آپجوره میشود .

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم استفاده از دگرامتازون؛ بیمار طی درمان ریشه هیچ مداخله ای با دگرامتازون دریافت نمی کند .

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

Mina Seyyed Habashi

**آدرس خیابان**

خیابان معلم

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7514633341

**تلفن**

2081 3332 77 98+

**ایمیل**

mina.s.habashi.64@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

اکرم فرهادی

**آدرس خیابان**

بلوار معلم

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7514633341

**تلفن**

0178 3345 77 98+

**ایمیل**

ris@bpums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**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 بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

مینا سید حبشی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار معلم

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7514633341

**تلفن**

2081 3332 77 98+

**ایمیل**

mina.s.habashi.64@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

مینا سید حبشی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار معلم

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7514633341

**تلفن**

2081 3332 77 98+

**ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مینا سید حبشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

2081 3332 77 98+

ایمیل

mina.s.habashi.64@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

میانگین میزان درد بعد از درمان ثبت شده توسط بیماران در هر سه

گروه و تحلیل نتایج آن‌ها

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1403 تا 1406

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی وجود ندارد .

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد سرلک ایمیل : msarlak269@gmail.com تلفن

09184900295:

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به شماره تلفن یا ایمیل

### سایر توضیحات