پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی درد و فلرآپ پس از درمان به دنبال کاربردNeoPUTTY به عنوان پلاگ اپیکالی در دندانهای مولر اول مندیبل؛ یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی درد و فلرآپ پس از درمان به دنبال کاربردNeoPUTTY به عنوان پلاگ اپیکالی در دندانهای مولر اول مندیبل
طراحی
مطالعه بصورت double-arm trial تک مرکز انجام می گردد. تعداد 30 بیمار در دو گروه مساوی (هر گروه 15 بیمار) تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی مشهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: • بیماران در محدوده سنی6 الی 15 سال • مولر اول مندیبل نابالغ نکروز با اپکس باز (سایز 60 الی 100) • دندان با پریودنتیت اپیکال مزمن با رادیولوسنسی بیشتر از 3 میلیمترمربع در گرافی پری اپیکال • دندان بدون سینوس ترکت، فاقد درناژ از کانال، فاقد تورم و بدون پریودنتیت حاد اپیکال • بیماران قبل از شروع درمان در ناحیه دندان مورد نظر درد نداشته باشند • بیماران قبل از شروع درمان هیچ گونه درمان دارویی دریافت نکرده باشند معیارهای عدم ورود: • دندان هایی با شکستگی ریشه، تحلیل یا کلسیفیکاسیون ها • عدم همکاری کودک • دندان هایی با ساختار پریودنتال تخریب شده، لقی شدید یا غیر قابل ترمیم
گروه‌های مداخله
شکل دهی و پاکسازی کانال ریشه دندان با استفاده از سیستم فایل روتاری پروتیپر تا شماره F3 انجام می گردد . شستشو هیپوکلریت سدیم 2.5 درصد با استفاده از سوزن side vent گیج 27 همراه فعالسازی با دستگاه سونیک Endoactivator انجام خواهد شد. در گروه اول OrthoMTA و در گروه دوم NEOPUTTY آماده و با استفاده از System MAP One به داخل کانال برده و به شکل پلاگ به ضخامت 3-5 میلی متر در انتهای آپیکال کانال ریشه متراکم خواهد شد. سپس در هر دو گروه کانال به صورت موقت با کویت پانسمان می شود و جلسه دوم 24 ساعت بعد آبچوراسیون کانال به روش تکنیک تراکم عمودی گرم با سیلر AH 26 انجام خواهد شد. سه، 6، 12، 24 ، 48 و 72 ساعت بعد از درمان ریشه میزان درد و تورم بیمار، با توجه به معیار VAS ارزیابی می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، تورم، فلرآپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240607062028N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-28, ۱۴۰۳/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-28, ۱۴۰۳/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-28, ۱۴۰۳/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم خراسانچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 933 611 9705
آدرس ایمیل
khorasanchim4011@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی درد و فلرآپ پس از درمان به دنبال کاربردNeoPUTTY به عنوان پلاگ اپیکالی در دندانهای مولر اول مندیبل؛ یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی درد پس از درمان به دنبال کاربردNeoPUTTY به عنوان پلاگ اپیکالی در دندانهای 6 پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی6 الی 15 سال دارای مولر اول مندیبل نابالغ نکروز با اپکس باز (سایز 60 الی 100) دندان با پریودنتیت اپیکال مزمن با حضور رادیولوسنسی بیشتر از 3 میلیمترمربع در گرافی پری اپیکال دندان بدون سینوس ترکت، فاقد درناژ از کانال، فقدان تورم و بدون پریودنتیت حاد اپیکال بیماران قبل از شروع درمان ریشه در ناحیه ی دندان مورد نظر درد نداشته باشند بیماران قبل از شروع درمان ریشه هیچ گونه درمان دارویی دریافت نکرده باشند دندان های بدون انحراف ریشه، تحلیل یا کلسیفیکاسیون دندان بدون درمان ریشه قبلی یا روکش دندان های بدون هیچ گونه شکستگی ریشه یا خطوط کریز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مولر اول مندیبل نابالغ نکروز با اپکس باز (بزرگتر از سایز 100) دندان هایی با شکستگی ریشه، خطوط کریز، انحراف ریشه، تحلیل یا کلسیفیکاسیون ها عدم همکاری کودک دندان هایی با ساختار پریودنتال تخریب شده، لقی شدید دندان هایی با درمان ریشه، روکش یا پست قبلی دندان هایی با اپکس باز و تخریب شدید که قابل ترمیم نباشند عدم تمایل بیمار برای شرکت بیماری سیستمیک ماژور (ASA 3 به بالا) درد شدید بیمار که منجر به مصرف مسکن شده است

سن

از سن **6 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با توجه به معیار های ورود وارد مطالعه می شوند و به صورت رندوم، با استفاده از بلوک های دوتایی و شیر/خط (پرتاب سکه) در یکی از دو گروه مطالعه قرار داده می شوند. به این صورت که برای اطمینان حاصل کردن از تعداد برابر نمونه‌های گروه مداخله و کنترل در هریک از زیر گروههای ریشه مزیال و دیستال، ابتدا نمونه در توالی‌های فرد به صورت شیر/خط به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شود و در توالی‌های زوج به صورت معکوس با توالی فرد تخصیص انجام می‌شود. در صورت نیاز به گذاشتن پلاگ در هر دو ریشه دندان مولر اول مندیبل، ابتدا به صورت شیر/خط یکی از ریشه ها انتخاب گردیده و ریشه دیگر نیز به تبعیت از ریشه اول در همان گروه خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، ارزیابی کنندگان جهت پیگیری درد بیمار و آنالیز کنندگان داده های آماری از گروه های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. تنها درمانگر که روند درمانی بیماران را انجام می دهد پس از تخصیص در گروه و بلافاصله قبل از انجام درمان، از گروه بندی شرکت کنندگان آگاه می شود. در مورد بیماران، کورسازی به این صورت است که آماده سازی ماده دور از دید بیمار انجام می شود.

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

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تاریخ تایید

2024-03-09, ۱۴۰۲/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1403.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و فلرآپ

کد ICD-10

K04.5

توصیف کد ICD-10

Chronic apical periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و فلرآپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 12، 24 ، 48 و 72 ساعت پس از کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نئوپوتی (Avalon Biomed Inc., Bradenton, USA). یک MTA بیوسرامیک و بیواکتیو از پیش مخلوط شده در سرنگ است.

قرار دهی این ماده در انتهای اپیکال ریشه ها به عنوان پلاگ به وسیله MAP One (Produits Dentaires S. A., Vevey, Switzerland) ،خواهد بود. و با استفاده از پلاگر مناسب به شکل پلاگ متراکم خواهد شد تا به ضخامت 3-5 میلی متر در انتهای آپیکال کانال ریشه برسد. پس از متراکم شدن MTA، MTA اضافی روی دیواره کانال به آرامی با پنبه مرطوب پاک می شود. ستینگ تایم این ماده بر طبق بروشور کارخانه سازنده 4 ساعت می باشد. لذا گلوله پنبه مرطوب روی آن قرار داده شده و کانال به صورت موقت با کویت (Cavit, 3M ESPE, Seefeld, Germany) پانسمان می شود. رادیوگرافی پری اپیکال پایان این جلسه جهت اطمینان از ضخامت پلاگ قرار داده شده، تهیه می شود.جلسه بعدی پس از 24 ساعت، درصورت عدم وجود درد و علائم، تحت بی حسی موضعی و ایزولاسیون رابردم، پانسمان موقت و گلوله پنبه مرطوب برداشته می شود. ستینگ MTA به آرامی با یک فایل #40 k چک می شود. آبچوراسیون کانال به روش تکنیک تراکم عمودی گرم با سیلر AH 26 انجام خواهد شد و درمان روت کانال بیمار به پایان رسانده می شود. در کل تعداد 2جلسه درمانی هرکدام در حدود 90 دقیقه زمان خواهد برد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: OrthoMTA(BioMTA, Seoul, Korea). یک MTA به صورت پودر می باشد که نیازمند مخلوط شدن با سرم نرمال سالین بوده، تا به یک قوام شنی/خامه ای برسد. قرار دهی این ماده در انتهای اپیکال ریشه ها به عنوان پلاگ به وسیله MAP One (Produits Dentaires S. A., Vevey, Switzerland) ،خواهد بود. و با استفاده از پلاگر مناسب به شکل پلاگ متراکم خواهد شد تا به ضخامت 3-5 میلی متر در انتهای آپیکال کانال ریشه برسد. پس از متراکم شدن MTA، MTA اضافی روی دیواره کانال به آرامی با پنبه مرطوب پاک می شود. ستینگ تایم این ماده بر طبق بروشور کارخانه سازنده 3 ساعت می باشد. لذا گلوله پنبه مرطوب روی آن قرار داده شده و کانال به صورت موقت با کویت (Cavit, 3M ESPE, Seefeld, Germany) پانسمان می شود. رادیوگرافی پری اپیکال پایان این جلسه جهت اطمینان از ضخامت پلاگ قرار داده شده، تهیه می شود. جلسه بعدی پس از 24 ساعت، درصورت عدم وجود درد و علائم، تحت بی حسی موضعی و ایزولاسیون رابردم، پانسمان موقت و گلوله پنبه مرطوب برداشته می شود. ستینگ MTA به آرامی با یک فایل #40 k چک می شود. آبچوراسیون کانال به روش تکنیک تراکم عمودی گرم با سیلر AH 26 انجام خواهد شد و درمان روت کانال بیمار به پایان رسانده می شود. در کل تعداد 2جلسه درمانی هرکدام در حدود 90 دقیقه زمان خواهد برد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم قره چاهی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

+98 51 3882 9510

ایمیل

khorasanchim4011@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم خراسانچی

موقعیت شغلی

رزیدنت اندودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوارخیام، خیام جنوبی 1، پلاک 43

شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185714715
تلفن
+98 915 119 9667
ایمیل
khorasanchim4011@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم قره چاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، گروه اندودانتیکس
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
gharechahim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم خراسانچی
موقعیت شغلی
رزیدنت اندودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 933 611 9705
فکس
ایمیل
khorasanchim4011@mums.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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا جهت مطالعه و نه انجام آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مریم خراسانچی Khorasanchim4011@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل درخواست، حدود 2تا 4 هفته زمان خواهد برد
سایر توضیحات