

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی درد و فلرآپ پس از درمان به دنبال کاربرد NeoPUTTY 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 سنی 6 الی 15 سال • مولر اول مندیبل نابالغ نکرور با اپکس باز (سایز 60 الی 100) • دندان با پرپودنتیت اپیکال مزمن با رادیولوسنسی بیشتر از 3 میلیمتر مربع در گرافی پری اپیکال • دندان بدون سینوس ترکت، فاقد درناژ از کانال، فاقد تورم و بدون پرپودنتیت 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 پرپودنتال تخریب شده، لقی شدید یا غیر قابل ترمیم

گروه های مداخله

شکل دهی و پاکسازی کانال ریشه دندان با استفاده از سیستم فایل روتاری پروتپیر 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 اپیکال 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 آپجوراسیون کانال به روش تکنیک تراکم عمودی گرم با سیلر 26 AH 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: 28-08-2024، ۱۴۰۳/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2024، ۱۴۰۳/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-08-2024، ۱۴۰۳/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خراسانچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 611 9705

آدرس ایمیل

khorasanchim4011@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

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 کاربرد NeoPUTTY به عنوان پلاگ اپیکالی در دندانهای مولر اول مندیبل؛ یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی درد پس از درمان به دنبال کاربرد NeoPUTTY 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 سنی 6 الی 15 سال دارای مولر اول مندیبل نابالغ
نکروز با اپکس باز (سایز 60 الی 100) دندان با پریودنتیت اپیکال
مزمین با حضور رادیولوگسنسی بیشتر از 3 میلیمتر مربع 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 (3 ASA به بالا)
درد شدید بیمار که منجر به مصرف مسکن شده است

سن

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 نمونه های گروه مداخله و کنترل در
هریک از زیر گروه های ریشه مزبال و دیستال، ابتدا نمونه در توالی های
فرد به صورت شیر/خط به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می شود
و در توالی های زوج به صورت معکوس با توالی فرد تخصیص انجام
می شود. 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 سوبه 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 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

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

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2024-03-09, 1402/12/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1403.019

بیماری های (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 اندازه گیری

3، 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت پس از کار

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

9510 3882 51 98+

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 تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

رزیذنت اندودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوارخیام، خیام جنوبی 1، پلاک 43

شهر

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 پلاگ مناسب به شکل پلاگ متراکم خواهد شد تا به ضخامت 3-5 میلی متر در انتهای اپیکال 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، در صورت 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. آپجوراسیون 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 2 جلسه 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 پلاگ مناسب به شکل پلاگ متراکم خواهد شد تا به ضخامت 3-5 میلی متر در انتهای اپیکال 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، در صورت 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. آپجوراسیون 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 2 جلسه 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

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185714715

تلفن

9667 119 915 98+

ایمیل

khorasanchim4011@mums.ac.ir

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9705 611 933 98+

فکس

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

9501 3882 51 98+

ایمیل

gharechahim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم خراسانچی

موقعیت شغلی

رزیذنت اندودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ 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

صرفاً 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 2 تا 4 هفته زمان خواهد برد

سایر توضیحات