پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر روش های مختلف شست و شوی فعال کانال بر درد بعد از درمان در دندان های نان وایتال مولر مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه استفاده از روش های مختلف شست و شوی کانال بر درد بعد درمان در دندان های نان وایتال مولر مندیبل
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، فاز 2 بر روی 80 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
از بیماران مراجعه کننده به مطب خصوصی در شهر سنندج بیمارانی انتخاب می شوند که دارای یک دندان مولر مندیبل نان وایتال نیازمند درمان ریشه باشند. پس از انجام درمان ریشه برای هر بیمار ،به صورت تصادفی یک روش شست و شوی نهایی از 4 روش مورد بررسی شامل دستگاه اولتراسونیک،اندواکتیواتور ،فعال کردن با گوتا پرکا و سرنگ کانونشنال انتخاب شده و برای بیمار انجام می شود. پس از پایان درمان یک فرم ثبت درد برای فواصل 8، 24، 48 ساعت بعد درمان به بیمار تحویل داده می شود که بیمار میزان درد خود را ثبت کند.بیمار و فرد آنالیز کننده داده ها از روش شست و شوی نهایی استفاده شده خبر ندارد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل بیمارانی است که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند و کاندید دریافت درمان ریشه برای دندان مولر مندیبل نان وایتال هستند.معیار خروج شامل کودکان ، افراد دارای هر گونه بیماری سیستمیک و آلرژی به هر گونه محلول و دارو و دندان های دارای آناتومی پیچیده که نیازمند درمان در بیش از یک جلسه هستند.
گروه‌های مداخله
برای هر شخص یکی از 4 روش شست و شوی نهایی کانال شامل : دستگاه اولتراسونیک، اندواکتیویتور، فعال کردن با گوتا پرکا و سرنگ کانونشنال استفاده می شود. گروه کنترل گروهی است که از سرنگ های کانونشنال برای آنها استفاده شده است.
متغیرهای پیامد اصلی
خروج محلول شوینده به ورای اپکس ریشه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240615062144N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-12, ۱۴۰۳/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-07-12, ۱۴۰۳/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-12, ۱۴۰۳/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عرفان احمدیانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3324 4049
آدرس ایمیل
ahmadyanierfan1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روش های مختلف شست و شوی فعال کانال بر درد بعد از درمان در دندان های نان وایتال مولر مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر شست و شوی فعال بر درد بعد درمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کاندید دریافت درمان ریشه برای یک دندان مولر مندیبل

نان وایتال هستند. دندان مورد نظر دارای ضایعه اندودنتیک باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای هر گونه شرایط سیستمیک هستند . دندان نیازمند اندو آناتومی پیچیده ،تحلیل و کانال های کلسیفیه داشته باشد .
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه که به صورت بلوک بندی تصادفی می باشد پژوهشگر هر بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه را به عنوان یک نمونه در نظر میگیرد سپس بیمار از یک پاکت 80 تایی کارت یک کارت را انتخاب می کند که روی هر کارت حرفی مبنی بر یک روش شست و شو نوشته شده است انتخاب می کند .روش انتخاب شده بر روی بیمار اجرا می شود و در نهایت فرم ثبت درد به بیمار تحویل داده می شود و بیمار درد خود را ثبت میکند .
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و فرد آنالیز کننده داده ها از روش شست و شوی مورد استفاده برای دندان بیمار خبر ندارد.
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 علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1403.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی کارایی روش های فعال سازی شست و شو نسبت به روش شست و شوی کانونشنال در کاهش درد بعد از درمان ریشه دندان نان وایتال مولر مندیبل.
کد ICD-10
S00.5
توصیف کد ICD-10
Superficial injury of lip and oral cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بعد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 ، 24 و 48 ساعت بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که کاندید دریافت درمان ریشه برای دندان مولر مندیبل نان وایتال خود هستند و در بازه ی زمانی مرداد تا شهریور سال 1403 به مطب شخصی دکتر عرفان احمدیانی مراجعه کرده اند. این بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم بندی می شوند. برای گروه مداخله اول پس از انجام تمامی مراحل معمول درمان ریشه به عنوان مرحله شست و شوی نهایی شوینده هیپوکلریت سدیم 5.25% در داخل پالپ چمبر و کانال ها قرار داده می شود و سپس با استفاده از گوتا پرکای با سایز و تقارب مناسب کانال آماده سازی شده محلول در جهت کرنواپیکالی بالا و پایین می شود به این صورت محلول شوینده در کانال به مدت 60 ثانیه فعال می شود. پس از پایان شست و شوی فعال کانالها در شرایط یکسان آبچوره می شوند . بیمار از روش شست و شوی مورد استفاده برای دندان خود اطلاع ندارد .بعد از پایان پروسه درمانی به بیمار فرمی حاوی مقیاس آنالوگ بصری داده می شود که میزان درد خود را در فواصل مشخص شده ثبت کند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که کاندید دریافت درمان ریشه برای دندان مولر مندیبل نان وایتال خود هستند و در بازه ی زمانی مرداد تا شهریور سال 1403 به مطب شخصی دکتر عرفان احمدیانی مراجعه کرده اند. این بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم بندی می شوند. برای گروه دوم مداخله پس از انجام تمامی مراحل معمول درمان ریشه به عنوان مرحله شست و شوی نهایی از روش فعال کردن محلول شوینده هیپوکلریت سدیم 5.25% با دستگاه اندواکتیواتور سونیک از شرکت Dentsply استفاده می شود . در این گروه هیپوکلریت سدیم را در پالپ چمبر و کانال ها قرار داده و تیپ دستگاه را درون کانال ها قرار

داده و محلول به مدت 60 ثانیه فعال می شود. پس از پایان شست و شوی فعال کانالها در شرایط یکسان در همان جلسه آبچوره می شوند . بیمار از روش شست و شوی مورد استفاده برای دندان خود اطلاع ندارد.بعد از پایان پروسه درمانی به بیمار فرمی حاوی مقیاس آنالوگ بصری داده می شود که میزان درد خود را در فواصل مشخص شده ثبت کند.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که کاندید دریافت درمان ریشه برای دندان مولر مندیبل نان وایتال خود هستند و در بازه ی زمانی مرداد تا شهریور سال 1403 به مطب شخصی دکتر عرفان احمدیانی مراجعه کرده اند. این بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم بندی می شوند. برای گروه سوم مداخله پس از انجام تمامی مراحل معمول درمان ریشه به عنوان مرحله شست و شوی نهایی از روش فعال کردن محلول هیپوکلریت سدیم 5.25% با دستگاه اندواکتیواتور اولتراسونیک از شرکت Eighteeth استفاده می شود. در این گروه هیپوکلریت سدیم را درون پالپ چمبر و کانال ها قرار داده و سپس تیپ دستگاه را درون کانالها قرار داده و مدت 60 ثانیه محلول شوینده فعال می شود. پس از پایان شست و شوی فعال کانالها در شرایط یکسان در همان جلسه آبچوره می شوند. بیمار از روش شست و شوی مورد استفاده برای دندان خود اطلاع ندارد.بعد از پایان پروسه درمانی به بیمار فرمی حاوی مقیاس آنالوگ بصری داده می شود که میزان درد خود را در فواصل مشخص شده ثبت کند.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که کاندید دریافت درمان ریشه برای دندان مولر مندیبل نان وایتال خود هستند و در بازه ی زمانی مرداد تا شهریور سال 1403 به مطب شخصی دکتر عرفان احمدیانی مراجعه کرده اند. این بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم بندی می شوند. برای گروه چهارم که گروه کنترل است پس از پایان مراحل معمول درمان ریشه به عنوان متد شست و شوی نهایی از سرنگ های کانونشنال side vented استفاده می شود. محلول شوینده هیپوکلریت سدیم 5.25% با استفاده از سرنگ ها به صورت پسیو در پالپ چمبر و کانالها به مدت 60 ثانیه قرار داده میشود. پس از پایان شست و شو کانالها در شرایط یکسان در همان جلسه آبچوره می شوند. بیمار از روش شست و شوی مورد استفاده برای دندان خود اطلاع ندارد.بعد از پایان پروسه درمانی به بیمار فرمی حاوی مقیاس آنالوگ بصری داده می شود که میزان درد خود را در فواصل مشخص شده ثبت کند.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی دکتر عرفان احمدیانی
نام کامل فرد مسوول
عرفان احمدیانی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، مجتمع مولوی، طبقه دوم، واحد ۵
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616653983
تلفن
+98 87 3324 4049
ایمیل
ahmadyanierfan1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3366 4653
فکس
+98 87 3366 4653
ایمیل
ahmadyanierfan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
گونا مومنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 918 975 8674
ایمیل
gonamomeni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
گونا مومنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 918 975 8674
ایمیل
gonamomeni@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
گونا مومنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 918 975 8674
ایمیل
gonamomeni@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
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
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین تحت هر شرایطی امکان دسترسی به داده ها را دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای اطلاعات بیشتر می توانید از طریق ایمیل زیر با نویسنده مسئول مکاتبه نمایید. ahmadyanierfan1@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده بعد از ارسال درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول امکان دسترسی به داده ها را به طور نامحدود دارد.
سایر توضیحات