پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه درد بعد از درمان اندودنتیک دردندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار همراه با پریودنتیت اپیکال علامتدار به دنبال پر کردن کانال به روش Single cone با سه سیلر متفاوت)کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی و مقایسه میزان درد پس از درمان اندودانتیک در دندان‌های دارای پالپیت برگشت‌ناپذیر با استفاده از دو نوع سیلر بیوسرامیک (EndoSeal TCS و NeoSeal) در مقایسه با سیلر رزینی (AH Plus)

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 75 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با روش دو سویه کور انجام می‌شود تا از ایجاد سوگیری جلوگیری شود و ارزیابی درد با مقیاس VAS صورت گیرد. پژوهش که در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران انجام می‌شود، هدفش ارائه راهکارهایی برای کاهش درد پس از درمان اندودانتیک و کمک به دندانپزشکان در انتخاب بهترین سیلر برای درمان‌های اندودانتیک است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه درد پس از درمان اندودانتیک را در بیماران ۱۸ تا ۵۰ ساله مبتلا به پالپیت برگشت‌ناپذیر علامت‌دار در مولرهای اول فک بالا و پایین بررسی می‌کند. بیماران باید بهداشت دهان و دندان مناسبی داشته باشند، واکنش مثبت پایدار به تست سرما و پالپ تستر الکتریکی نشان دهند، و ضایعات پری‌اپیکال رادیوگرافیک نداشته باشند. معیارهای خروج شامل آناتومی پیچیده، بیماری‌های سیستمیک، کانال‌های کلسیفیه و حساسیت به بی حس کننده های موضعی است.

گروه‌های مداخله

2 نوع سیلر بایوسرامیک Neosealer و Endoseal Tcs با سیلر رزینی AH Plus که گروه کنترل است مقایسه میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، تعداد قرص مسکن مصرفی، نوع سیلر تجویز شده، زمان اندازه گیری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250510065680N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مجیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 3329

آدرس ایمیل

dr.somaiemajidi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درد بعد از درمان اندودنتیک دردندانهای دارای پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار همراه با پریودنتیت اپیکال علامتدار به دنبال پر کردن کانال به روش Single cone با سه سیلر متفاوت)کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انواع سیلرهای بایوسرامیک روی درد بعد از درمان در دندانهای علامتدار

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رده سنی بیماران بین ۱۸ تا ۵۰ سال می باشد بهداشت دهان و دندان مناسب واکنش مثبت طولانی مدت به سرما و پالپ تستر الکتریکی فرادی که دندانهای آسیای اول یا دوم فک بالا و پایین آنها با پالپیت برگشتناپذیر علامتی و پریودنتیت آپیکال علامتی تشخیص داده شده است پالپ نمایان شده در حین برداشتن پوسیدگی که با خونریزی شدید وغلیظ همراه است بیماران بدون ضایعه پری اپیکال رادیوگرافیک دندانهایی که قابلیت ترمیم دارند بیماران بدون مشکل پریودنتال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دندان هایی که تاج آن ها قابلیت بازسازی نداشته باشند. وجود ضایعه اندو -پریو وجود ضایعه اندو دندان با تحلیل داخلی و خارجی دندان کلسیفیه افرادی با بیماری سیستمیک زمینه ایی و میگرن و ASA II و بالاتر پرشدگی کوتاه بیش از ۲ میلی متر از اپکس رادیوگرافیک و ۲ میلی متر بیش از اپکس رادیوگرافیگ بیماران با مصرف داروهای ضد اضطراب مواردی با زمان کار بیش از ۲ ساعت افرادی که به مواد مورد استفاده در روش درمان کانال ریشه از جمله بیحس کننده های موضعی حساسیت دارند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
محاسبه نمره کل امتیاز کل برای هر بیمار با جمع کردن امتیازات مربوط به نوع دارو، زمان مصرف و دوز مصرف محاسبه میشود. این نمره کل به عنوان "امتیاز مصرف مسکن" شناخته میشود. تصادفی سازی طبقه بندی شده (Stratified Randomization) بیماران بر اساس امتیازهای مصرف مسکن به گروههای مختلف قبل از تصادفی سازی طبقه بندی میشوند: • گروه ۱: امتیاز کم (۰-۳) • گروه ۲: امتیاز متوسط (۴-۶) • گروه ۳: امتیاز بالا (۷-۱۰) بیماران بر اساس دو فاکتور اصلی به زیرگروههای مختلف تقسیم میشوند: درجه مصرف مسکن که پیشتر توضیح داده شد و جنسیت که شامل زن و مرد می شود. رندمیزیشن(Randomization) برای هر ترکیب ممکن از جنسیت و درجه مصرف مسکن، یک پاکت حاوی سه کاغذ با نامهای گروههای درمانی A، B و C تهیه میشود. با توجه به دو فاکتور (جنسیت و درجه مصرف مسکن)، تعداد ترکیبهای ممکن به شرح زیر است: خانم با مصرف مسکن کم خانم با مصرف مسکن متوسط خانم با مصرف مسکن زیاد مرد با مصرف مسکن کم مرد با مصرف مسکن متوسط مرد با مصرف مسکن زیاد بنابراین، تعداد کل ترکیبهای ممکن برابر با ۶ میباشد. تهیه پاکتها برای هر یک از ۶ ترکیب فوق، یک پاکت جداگانه تهیه میشود که شامل سه کاغذ به نامهای گروههای درمانی A، B و C است. بنابراین، در مجموع ۶ پاکت باید تهیه شود. فرآیند انتخاب گروه درمانی هنگامی که یک بیمار (به عنوان مثال، خانمی با درجه مصرف مسکن زیاد) مراجعه میکند: و پاکت مربوط به ترکیب "خانم با مصرف مسکن زیاد" را دریافت کرده و یکی از کاغذها را انتخاب میکند. اگر این بیمار گروه A را انتخاب کند، در آینده، بیماران دیگر با همین ویژگی (خانم و درجه مصرف مسکن زیاد) تنها میتوانند از بین گروههای B و C انتخاب کنند. این فرآیند ادامه مییابد تا زمانی که تعداد بیماران در هر گروه درمانی به ۲۵ نفر برسد. توزیع نهایی بیماران در نهایت، بیماران به طور متوازن در سه گروه درمانی سیلر توزیع خواهند شد، به طوری که هر گروه شامل ۲۵ بیمار باشد. این روند باعث میشود که هیچ یک از گروهها تحت تاثیر سوگیریهای ناشی از جنسیت یا درجه مصرف مسکن قرار نگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از نوع سیلر استفاده شده برای آبچوریشن اطلاع ندارد. عمل کننده تا هنگام آبچوریشن از نوع سیلر مصرفی، اطلاعی ندارد لذا عملکرد او تحت تاثیر نوع سیلر قرار نمیگیرد. همچنین در انالیز درد بعد از درمان عمل کننده در ثبت درد بعد از درمان نقشی نداشته و نفر سوم آن را انجام می دهد.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605، واحد مدیریت امور تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۳۴
تاریخ تایید
2025-05-04, ۱۴۰۴/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1404.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه اثر سیلرهای مختلف در درد بعد از درمان ریشه دندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از درمان اندودانتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 ساعت اول بعد از درمان، 24 ساعت بعد و 48 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم اندازه گیری چشمی به صورت خط کش مدرج از صفر تا ده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : سیلر بایوسرامیک Endoseal Tcs
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : سیلر بایوسرامیک Neosealer
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: سیلر AH Plus
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دولتی و ویژه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه مجیدی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران ساختمان درمانی بخش اندودانتیکس طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۳۴
تلفن
+98 21 8835 1258
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۳۴
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه مجیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی جراحی و درمان ریشه دندان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۳۴
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
dr.somaiemajidi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شعله غبرائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۳۴
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
sholehghabraei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه مجیدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی و درمان ریشه دندان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
dr.somaiemajidi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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