

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه میزان درد بعد از درمان کانال ریشه هنگام کاربرد سه روش آماده سازی تک فایل (single file technique)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این طرح مقایسه میزان درد بعد از درمان کانال ریشه به دنبال آماده سازی کانال ها با سه روش تک فایل با استفاده از RaCe و Neoniti و Mtwo و دو روش معمول با استفاده از فایل های RaCe و Mtwo می باشد. در این مطالعه دوسویه کور، 63 بیمار مراجعه کننده که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند بصورت تصادفی (با روش minimization) به 3 گروه 21 نفری بر اساس نوع فایل بکار رفته جهت انجام درمان تقسیم می شوند. بعد از تزریق بی حسی موضعی (لیدوکاین و اپی نفرین 1/80000، داروخش، تهران، ایران) حفره دسترسی تهیه شده و دندان با رابردم ایزوله می گردد. آماده سازی یکی از سه روش تک فایل زیر صورت خواهد گرفت: 1. Neoniti A1 (Neolix, France) 2. RACE 25.06 (FKG Dentaire, La-Chaux-de-Fonds, Switzerland) 3. Mtwo 25.06 (Sweden and Martina, Padua) از هیپوکلریت سدیم 5.25% جهت شستشو حین آماده سازی استفاده خواهد شد. سپس لایه اسمیر با 17% EDTA حذف خواهد گردید. نهایتاً از کلرگزیدین 2% به عنوان شستشوی نهایی استفاده خواهد شد. در نهایت کانالها توسط گوتا پرکا و سیلر AH26 به روش تراکم جانبی پر خواهند شد. از زونالین برای پانسمان استفاده خواهد شد. بعد از اتمام درمان تعداد 10 عدد کپسول 400 میلی گرمی ژلوفن در اختیار بیمار قرار می گیرد. بلا فاصله بعد از اتمام درمان یک دوز برای همه بیماران تجویز می شود. در ادامه با فواصل 6 ساعت تا 7 روز میزان درد بعد از درمان بیمار طبق فرم (NAS) (numeretical analog scale) توسط یک عمل کننده کور ثبت می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن امین سبحانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0567 8895 21 98+

آدرس ایمیل

maminsobhani@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت نتولیکس و دانشگاه علوم پزشکی آجا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۲, 2015-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۰, 2015-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد بعد از درمان کانال ریشه هنگام کاربرد سه روش آماده سازی تک فایل (single file technique)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تکنیکهای مختلف درمان ریشه بر درد بعد از درمان بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: محدوده سنی 15-55 سال که رضایت به شرکت در مطالعه دارند؛ فقدان بیماری سیستمیک؛ نیاز به درمان ریشه اولیه؛ دندان پرمولر یا مولر آسمتوماتیک نیازمند درمان اندودانتیک؛ دارا بودن پالپیت غیرقابل برگشت یا نکروز پالپ بدون ضایعه اپیکال معیار های خروج: درد و علایم قبل از درمان؛ دارا بودن کربو بیش از 25 درجه طبق

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506167963N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

روش اندازه گیری Schneider ؛ دارا بودن هرگونه بیماری سیستمیک؛
نیاز به درمان مجدد اندودانتیک؛ دارا بودن ضایعه اپیکال

توصیف کد ICD-10
Necrosis of pulp

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت پس از درمان تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد قرص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

Mtwo 25.06

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

Full sequence Mtwo

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

Neoniti A1 25.08

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

RACE 25.06

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آجا

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان شهید اعتماد زاده

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/01, 2015-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1394.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت غیرقابل برگشت بدون علامت

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

2

شرح

نکروز پالپ

کد ICD-10

K04.1

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن امین سبحانی
موقعیت شغلی
اندودانتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی، بالاتر از فاطمی، جنب کوچه دیدگاه، پلاک 1593
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0567 8895 21 98+
فکس
ایمیل
maminsobhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن امین سبحانی
موقعیت شغلی
اندودانتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی، بالاتر از فاطمی، جنب کوچه دیدگاه، پلاک 1593
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0567 8895 21 98+
فکس
ایمیل
maminsobhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
محسن امین سبحانی
موقعیت شغلی
اندودانتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی، بالاتر از فاطمی، جنب کوچه دیدگاه، پلاک 1593

نام کامل فرد مسوول
محسن امین سبحانی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان معلم، خیابان شهید گوهری، دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آجا
نام کامل فرد مسوول
کامران آزما
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه
علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آجا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
Neolix Company
نام کامل فرد مسوول
Xavier Rolland
آدرس خیابان
NEOLIX SAS - 11 av. Raoul Vadepiet - FR-53600
(CHÂTRES-LA-FORET, France)

شهر
CHÂTRES-LA-FORET
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
Neolix Company
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
maminsobhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)