پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 درمان کانال ریشه به دنبال آماده سازي کانال ها با سه روش تک فایل با استفاده از Neoniti, RaCe و Mtwo و دو روش معمول با استفاده از فایلهای 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 3گروه 21نفری بر اساس نوع فایل بکار رفته جهت انجام درمان تقسیم می شوند. بعد از تزریق بی حسی موضعی (لیدوکایین و اپی نفرین 1/80000، داروپخش، تهران، ایران) حفره دسترسی تهیه شده و دندان با رابردم ایزوله می گردد. آماده سازي 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, Switzerlan) 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. نهایتا از کلرهگزیدین 2% به عنوان شستشوی نهایی استفاده خواهد شد. در نهایت کانالها توسط گوتاپرکا 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 مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506167963N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن امین سبحانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 0567

آدرس ایمیل

maminsobhani@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت نئولیکس و دانشگاه علوم پزشکی آجا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

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 کرو بیش از 25 درجه طبق

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

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اجا

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان شهید اعتماد زاده

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

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

توصیف کد ICD-10

Necrosis of pulp

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

نام کامل فرد مسوول
محسن امین سبحانی
آدرس خیابان
خیابان شریعتي، خیابان معلم، خیابان شهید گوهري، دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي 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 Vadepied - 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
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
+98 21 8895 0567
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
+98 21 8895 0567
فکس
ایمیل
maminsobhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشکده 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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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