

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی شدت درد پس از درمان مجدد دندان‌های مولر مندیبل آبجوره شده با گوتاپرکا، (Cold Ceramic و MTA) Mineral Trioxide Aggregate

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین شدت درد بعد از درمان مجدد دندان‌های مولر مندیبل آبجوره شده با گوتاپرکا، Cold ceramic و Mineral Trioxide Aggregate

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله‌ای، تک‌سوکور، تصادفی‌شده، موازی، فاز ۲/۳ بر روی ۶۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی مراحل توسط متخصص درمان ریشه در کلینیک تخصصی درمان ریشه دانشگاه علوم پزشکی کردستان انجام می‌شود. پس از بی‌حسی موضعی و ایزولاسیون، دسترسی به کانال‌ها ایجاد شده و کانال‌ها با فیل‌های روتاری M3-Pro Gold آماده و طول کارکرد با اپکس فایندر و رادیوگرافی تعیین می‌شود. اپیکال پتنسی با فیل K شماره ۱۰ برقرار می‌گردد. بیماران به سه گروه درمانی تقسیم می‌شوند: A: پرکردن کانال‌ها با گوتاپرکا به روش متراکم کردن جانبی سرد (cold lateral compaction) B: پرکردن کانال‌ها با (Mineral Trioxide Aggregate) (Angelus) (برزیل)، قسمت اپیکال به صورت پلاگ MTA و قسمت کروئال به روش Backfill C: پرکردن کانال‌ها با Cold Ceramic (Samin)، ایران، قسمت اپیکال به صورت پلاگ و قسمت کروئال با روش Backfill شدت درد در فواصل زمانی ۸، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت با استفاده از مقیاس عددی بصری (VAS) ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود (Inclusion Criteria): بیماران دارای حداقل یک دندان مولر مندیبل نیازمند درمان مجدد، با دندان‌های بدون علامت و دارای ضایعه رادیوگرافیک پری‌اپیکال، و سالم از نظر وضعیت سیستمیک، وارد مطالعه خواهند شد شرایط عدم ورود (Exclusion Criteria): بیماران دارای بیماری‌های سیستمیک کنترل نشده، زنان باردار، و بیمارانی با عفونت حاد پری‌اپیکال همراه با تورم و آبسه، از مطالعه مستثنی می‌شوند

گروه‌های مداخله

گروه A: گوتاپرکا به روش متراکم کردن جانبی سرد گروه B: Mineral Trioxide Aggregate، پلاگ اپیکال و Backfill کروئال
گروه C: با Cold Ceramic، پلاگ اپیکال و Backfill کروئال

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد پس از درمان مجدد دندان‌های مولر مندیبل آبجوره شده با سه ماده پرکننده کانال: گوتاپرکا، Mineral Trioxide Aggregate و Cold Ceramic

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251003067492N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2025، ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2025، ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-12، ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان احمدیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6232 938 937 98+

آدرس ایمیل

edrisg2001@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-16، ۱۴۰۴/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-16، ۱۴۰۴/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شدت درد پس از درمان مجدد دندان‌های مولر مندیبل
آبچوره‌شده با گوتاپرکا، (MTA Mineral Trioxide Aggregate) و
Cold Ceramic

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713491

تاریخ تأیید

2025-09-30, 1404/07/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1404.193

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شدت درد پس از درمان مجدد دندان‌های مولر فک پایین با
گوتاپرکا، (MTA Mineral Trioxide Aggregate) و Cold Ceramic
_ کارآزمایی بالینی تصادفی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای مولر مندیبل آسمپتوماتیک نیازمند درمان مجدد. حضور
رادیولوژیستی پری اپیکال در دندان مورد نظر بیماران با سن بیشتر از
18 سال و کمتر از 60 سال بیماران قادر و مایل به ارائه رضایت‌نامه
آگاهانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های سیستمیک کنترل نشده. وجود درد‌های غیر ادنتوژنیک
و مزمن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه دارای سه گروه به شرح زیر خواهد بود: 1. گروه A: پر
کردن کانال‌ها با گوتاپرکا به روش متراکم کردن جانبی سرد 2. گروه B:
پر کردن کانال‌ها با MTA (Angelus)، برزیل، یک سوم اپیکال کانال با
پلاگ (MTA Mineral Trioxide Aggregate) و دو سوم کرومال با
روش Backfill پر می‌شود. 3. گروه C: پر کردن کانال‌ها با Cold
Ceramic (Samin، ایران)، ابتدا پلاگ اپیکالی و سپس Backfill
کرومال انجام می‌شود. • تصادفی سازی در این مطالعه برای تخصیص
افراد در گروه‌ها با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی خواهد بود.
حجم نمونه نهایی شامل 60 نفر می‌باشد. بلوک‌ها 3 تایی می‌باشند که
به صورت ترکیبی A، B و C است. تعداد نهایی بلوک‌ها شامل 6 عدد
است، که توالی آن‌ها به این ترتیب است: 1. BAC. 2. ABC. 3. CAB
4. BCA. 5. CBA. 6. CAB. برای انتخاب بلوک‌ها از جدول اعداد
تصادفی استفاده می‌کنیم. در این روش از عدد اول جدول شروع و از
چپ به راست حرکت می‌کنیم. به هر عددی از 1 تا 6 رسیدیم، بلوک
مرتبط با آن را انتخاب می‌نماییم و اعداد خارج از این محدوده را رد می
کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع ماده پرکننده کانال مورد استفاده اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه‌ای کارآزمایی بالینی مداخله‌ای، تک‌سوکور، تصادفی‌شده،
موازی، فاز ۲/۳ بر روی ۶۰ بیمار انجام خواهد شد.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از درمان مجدد دندان‌های مولر مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از درمان مجدد دندان‌های مولر مندیبل آبچوره شده با
سه ماده پرکننده کانال: گوتاپرکا، Mineral Trioxide Aggregate و
Cold Ceramic

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8، 24، 48 و 72 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

• گروه مداخله: پر کردن کانال‌ها با گوتاپرکا به روش متراکم کردن
جانبی سرد.

طبقه بندی

مصدق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B: پر کردن کانالها با Mineral Trioxide (MTA) Aggregate (Angelus ، برزیل)، یک سوم اپیکال کانال با پلاگ MTA و دو سوم کروئال با روش Backfill پر می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: پر کردن کانالها با Cold Ceramic (Samin ، ایران)، ابتدا پلاگ اپیکالی و سپس Backfill کروئال انجام می‌شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

عرفان احمدیانی

آدرس خیابان

پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713491

تلفن

6232 938 937 98+

ایمیل

Edrisg2001@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

عرفان احمدیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713491

تلفن

6232 938 937 98+

ایمیل

Ahmadyanierfan1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فردین فتحی

آدرس خیابان

پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

6232 938 937 98+

ایمیل

Edrisg2001@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

عرفان احمدیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

ردیف بودجه

کد بودجه

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع 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 داده‌ها را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات بیشتر می‌توانید از طریق ایمیل زیر با نویسنده 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 داده‌ها را به طور نامحدود دارد.
سایر توضیحات

6617713491

تلفن

6232 938 937 98+

ایمیل

Ahmadyanierfan1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

عرفان احمدیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617713491

تلفن

6232 938 937 98+

ایمیل

Ahmadyanierfan1@gmail.com