پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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 فایل‌های روتاری M3-Pro Gold آماده و طول کارکرد با اپکس فایندر و رادیوگرافی تعیین می‌شود. اپیکال پتنسی با فایل 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) MTA) (Angelus، برزیل)، قسمت اپیکال به صورت پلاگ MTA و قسمت کرونال به روش Backfill C: پرکردن کانال‌ها با Cold Ceramic(Samin، ایران)، قسمت اپیکال به صورت پلاگ و قسمت کرونال 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 پری‌آپیکال، و سالم از نظر وضعیت سیستمیک، وارد مطالعه خواهند شد شرایط عدم ورود (Exclusion Criteria): بیماران دارای بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده، زنان باردار، و بیمارانی با عفونت حاد پری‌آپیکال همراه با تورم و آبسه، از مطالعه مستثنی می‌شوند

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد پس از درمان مجدد دندان‌های مولر مندیبل آبچوره 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: **2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-12, 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

+98 937 938 6232

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، (Mineral Trioxide Aggregate (MTA و Cold Ceramic

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه شدت درد پس از درمان مجدد دندان‌های مولر فک پایین با گوتاپرکا، (Mineral Trioxide Aggregate (MTA 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 رادیولوسنی 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 بیماری های سیستمیک کنترل نشده. وجود درد های 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 Angelus)MTA ، برزیل)، یک‌سوم اپیکال کانال با پلاگ Mineral Trioxide Aggregate (MTA) و دو سوم کرونال با روش Backfill پر می‌شود. 3. گروه C: پر کردن کانال‌ها با Cold Ceramic(Samin ، ایران)، ابتدا پلاگ اپیکالی و سپس Backfill کرونال انجام می‌شود. • تصادفی سازی در این مطالعه برای تخصیص افراد در گروه ها با استفاده از روش بلوک های تصادفی خواهد بود. حجم نمونه نهایی شامل 60 نفر می باشد. بلوک ها 3تایی می باشند که به صورت ترکیبی A، B و C است. تعداد نهایی بلوک ها شامل 6 عدد است، که توالی آن ها به این ترتیب است: 1. ABC 2. ACB 3. BAC 4. BCA 5. CBA 6. CAB برای انتخاب بلوک ها از جدول اعداد تصادفی استفاده می کنیم. در این روش از عدد اول جدول شروع و از چپ به راست حرکت می کنیم. به هر عددی از 1 تا 6 رسیدیم، بلوک مرتبط با آن راانتخاب می نماییم و اعداد خارج از این محدوده را رد می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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.

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
پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713491
تاریخ تایید
2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1404.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از درمان مجدد دندان های 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
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B: پر کردن کانال‌ها باMineral Trioxide(MTA) (Angelus) (Aggregate ، برزیل)، یک‌سوم اپیکال کانال با پلاگ MTA و دو سوم کرونال با روش Backfill پر می‌شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله: پر کردن کانال‌ها با Cold Ceramic(Samin)، ایران)، ابتدا پلاگ اپیکالی و سپس Backfill کرونال انجام می‌شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

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
+98 937 938 6232
ایمیل
Edrisg2001@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
+98 937 938 6232
ایمیل
Edrisg2001@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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

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
+98 937 938 6232
ایمیل
Ahmadyanierfan1@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

6617713491

تلفن

+98 937 938 6232

ایمیل

Ahmadyanierfan1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 937 938 6232

ایمیل

Ahmadyanierfan1@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 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 داده ها را دارند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت اطلاعات بیشتر می توانید از طریق ایمیل زیر با نویسنده مکاتبه نماید. 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