پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه‌ی درد بعد از درمان اندودنتیک با استفاده از سیلر AH Plus و سیلر CC

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی درد بعد از درمان اندودنتیک با استفاده از سیلر AH Plus و سیلر CC

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، تصادفی شده با روش تخصیص تصادفی ساده، بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 80 نفر از بیماران دارای دندان مولر یا پرمولر مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند شرکت می‌کنند. درمان تمام بیماران به صورت تک جلسه‌ای و توسط دستیاران بخش تخصصی انجام خواهد شد. ابتدا میزان درد قبل از شروع درمان بر اساس مقیاس درجه‌بندی کلامی (VRS) و همچنین وضعیت پری اپیکال دندان مورد نظر ثبت شده و بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده وارد یکی از دو گروه A یا B می‌شوند. به بیمار توصیه می‌شود در صورت احساس درد غیرقابل‌تحمل،از داروی ضد درد استفاده کند. Follow up بیماران به‌صورت تلفنی و در فواصل 6، 24، 48 و 72 ساعت بعد از درمان جهت ثبت میزان درد بر اساس مقیاس درجه‌بندی کلامی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران دارای دندان مولر یا پرمولر مندیبل مبتلا به التهاب برگشت‌ناپذیر پالپ. دندان قابل ترمیم باشد.اپکس ریشه بسته باشد. شرایط عدم ورود: عدم رضایت آگاهانه ی بیمار.دارا بودن دندان دردناک دیگر در همان سمت دهان.بیمار از نظر هوشی در وضعیت طبیعی نباشد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برای بیماران پس از انجام مراحل پاکسازی و شکل دهی کانال ریشه با استفاده از فایل های روتاری و شستشودهنده ی نرمال سالین،هنگام پر کردن کانال ریشه در همان جلسه از گوتاپرکا و سیلر CC (ثمین؛ ایران)استفاده میشود. گروه کنترل: برای بیماران پس از انجام مراحل پاکسازی و شکل دهی کانال ریشه با استفاده از فایل های روتاری و شستشودهنده ی نرمال سالین،هنگام پر کردن کانال ریشه در همان جلسه از گوتاپرکا و سیلر(آمریکا،AH Plus(Dentsply Sirona استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
درد بعد از درمان ریشه ی دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190315043057N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلیل مدرسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3625 5881
آدرس ایمیل
j.modaresi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه‌ی درد بعد از درمان اندودنتیک با استفاده از سیلر AH Plus و سیلر CC

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ی درد بعد از درمان با دو نوع سیلر: AH Plus و CC

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای دندان مولر یا پرمولر مندیبل مبتلا به التهاب برگشت‌ناپذیر پالپ دندان قابل نگهداری باشد اپکس ریشه بسته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار دارا بودن دندان دردناک دیگر در همان سمت دهان بیمار از نظر هوشی در وضعیت طبیعی نباشد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی ، از روش تخصیص تصادفی ساده استفاده میشود و در این مطالعه واحد تصادفی سازی فردی است.برای انجام تصادفی‌سازی، یک فهرست تخصیص از پیش تولید می شود. به این منظور، با استفاده از نرم‌افزار PASS (نسخه 2021) و با انتخاب گزینه «تخصیص تصادفی ساده»، یک دنباله تصادفی برای 80 شرکت‌کننده تولید می گردد. خروجی نرم‌افزار مشخص می‌کند که هر یک از شماره‌های 1 تا 80 به کدام یک از دو گروه 'A' (دریافت کننده سیلر AH Plus) یا 'B' (دریافت کننده سیلر CC) تعلق دارند. این فهرست در یک فایل اکسل ذخیره و تنها در اختیار یک همکار پژوهش که در فرآیند ثبت‌نام و مداخله دخالتی ندارد، قرار میگیرد. پس از تعیین صلاحیت هر بیمار برای ورود به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه، همکار مذکور بر اساس ترتیب ورود بیماران (اولین بیمار= شماره 1، دومین بیمار= شماره 2 و ...)، تنها شماره توالی اختصاص یافته به آن بیمار را اعلام می‌کند. سپس، بر اساس فهرست از پیش تولیدشده، نوع سیلر (AH Plus یا CC) مشخص و درمان توسط متخصص اندودانتیکس انجام می‌گیرد. این روش، امکان پیش‌بینی تخصیص گروه آینده را از بین می‌برد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بلوار امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تاریخ تایید
2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.DENTISTRY.REC.1404.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت غیرقابل برگشت
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از درمان اندودنتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت و 1، 2 و 3 روز بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی کلامی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:برای دندان بیماران این گروه پس از انجام مراحل پاکسازی و شکل دهی کانال ریشه با استفاده از فایل اندودنتیک روتاری و شستشو با نرمال سالین، هنگام پر کردن کانال ریشه از گوتا پرکا و سیلر CC (ثمین، ایران) استفاده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل :برای دندان بیماران این گروه پس از انجام مراحل پاکسازی و شکل دهی کانال ریشه با استفاده از فایل اندودنتیک روتاری و شستشو با نرمال سالین، هنگام پر کردن کانال ریشه از گوتا پرکا و سیلر AH Plus (Dentsply Sirona, آمریکا) استفاده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
جلیل مدرسی
آدرس خیابان
میدان امام رضا(ع)، بلوار امام رضا(ع)
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
j.modaresi@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان امام حسین(ع)، بلوار دانشجو
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
+98 35 3628 8115
فکس
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
جلیل مدرسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام رضا(ع)، بلوار امام رضا(ع)
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
j.modaresi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
جلیل مدرسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام رضا(ع)، بلوار امام رضا(ع)
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
j.modaresi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
جلیل مدرسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام رضا(ع)، بلوار امام رضا(ع)
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3620 4760
ایمیل
j.modaresi@ssu.ac.ir

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