

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی و مقایسه تاثیر نحوه فعال سازی محلول شستشودهنده با دستگاه اولترا ایکس (Ultra X) ، دستگاه ویو کیو (Wave Q) و روش متداول شستشوی کانال ریشه با سر سوزن اندودانتیک بر روی درد پس از انجام درمان ریشه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر و مقایسه نحوه فعال سازی محلول شستشودهنده به روش فعال سازی با دستگاه ویو کیو، فعال سازی با دستگاه اولترا ایکس و فعال سازی به روش متداول شستشوی کانال ریشه با سرنگ و سوزن اندودانتیک بر روی درد پس از انجام درمان ریشه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 39 بیمار. بیماران بر اساس ترتیب مراجعه به ترتیب وارد گروه های 1 و 2 و 3 شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش تخصصی اندودانتیکس دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان که کاندید درمان ریشه در دندان پره مولر های مندیبل و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند پس از اخذ رضایت نامه به ترتیب ورود به صورت تصادفی وارد گروه های 1 و 2 و 3 میشوند و درد پس کار در بازه های زمانی 6 و 12 و 24 و 48 و 72 ساعت و یک هفته پس از درمان بر اساس معیار vas اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، ۳۹ بیمار مبتلا به پالپیت غیرقابل برگشت علامت دار در پرمولرهای فک پایین (با امتیاز مقیاس آنالوگ بصری ≤ 54) وارد مطالعه شدند. پس از بی حسی موضعی و ایزوله کردن دندان، کانال ها با فایلهای روتاری تا سایز F2 آماده سازی شدند و بین هر فایل، شستشو با هیپوکلریت سدیم ۵٫۲۵٪ (NaOCl) انجام گرفت. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه (هر گروه ۱۳ نفر) تقسیم شدند: Ultra X، Wave Q و شستشوی متداول با سوزن. پس از obturation در یک جلسه (با گوتا پرکا و AH26) و ترمیم موقت، شدت درد با استفاده از مقیاس VAS در زمان های ۶، ۱۲، ۲۴، ۴۸، ۷۲ ساعت و یک هفته ثبت شد. داده ها با استفاده از آزمون های Kruskal-Wallis، Friedman، Chi-square/Fisher's exact و Mann-Whitney U تحلیل شدند.

گروه های مداخله

1. شستشو با سرسوزن اندودانتیک 2. فعال سازی با دستگاه سونیک
3. فعال سازی با دستگاه اولتراسونیک

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از انجام درمان ریشه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260615069816N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7731 9048

آدرس ایمیل

zmhmmdi1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

25-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر نحوه فعال سازی محلول شستشو دهنده با دستگاه اولترا ایکس (Ultra X)، دستگاه ویو کیو (Wave Q) و روش متداول شستشوی کانال ریشه با سر سوزن اندودانتیک بر روی درد پس از انجام درمان ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر نحوه فعال سازی محلول شستشو دهنده بر روی درد پس از درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماران با سلامت سیستمیک و بدون بیماری (2). (II, ASA I)، بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر با درد خود به خودی و با پرپودنتیت اپیکال علامت دار در دندان های پره مولر تک ریشه و تک کانال. 3- بیماران با توانایی درک معیار اندازه گیری درد VAS 4- بیماران در محدوده سنی ۱۸ تا ۵۵.۵- بیمارانی که رضایت شرکت در تحقیق را دارند و میتوانند رضایت نامه را امضا کنند. 6- بیماران که کاندید درمان یک جلسه ای هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- افراد دارای بیماری سیستمیک. 2- خانم های باردار و خانم های در دوران شیردهی. 3- بیماران نیازمند پروفیلاکسی آنتی بیوتیک. 4- بیماران با مشکلات روانی. 5- بیماران با سابقه الرژی به دارو و مواد مورد استفاده در مطالعه. 6- بیمارانی که در ۱۲ ساعت قبل از درمان آنتی بیوتیک و یا مسکن مصرف کردند. 7- بیمارانی که در حال حاضر و یا در گذشته سابقه آسیب و یا تورم در ناحیه پری اپیکال داشتند. 8- دندان های دارای علائم زیر از مطالعه خارج شدند: اپکس باز و یا فورامن اپیکال بزرگ □ دندان نکروز □ وجود فیستول یا سینوس ترکت □ ابسه ی مزمن یا حاد پری اپیکال □ دندان با لقی پری اپیکال گرید ۳ یا ۲ □ دندان غیر قابل ترمیم و غیر قابل نگهداری □ آناتومی غیر نرمال و یا کانال کلسیفیه 9- دندان هایی که حین درمان ریشه دچار خطای آماده سازی شده اند. 10- دندان هایی که نتوانیم پتنسی برقرار کنیم. 11- بیمارانی که پس از کار دچار فلیر آپ شده اند. 12- بیماران دارای استرس پس از انجام آزمون استرس.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کنند

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

حجم نمونه تحقق یافته: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بخش روش مطالعه بازنگری و تکمیل شد. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه به روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام شد. بدین صورت که برگه های تا شده و غیرشفاف از پیش آماده گردید و هر برگه نشان دهنده یکی از گروه های مداخله بود. تخصیص بیماران پیش از انجام پروتکل شستشو صورت گرفت تا احتمال سوگیری انتخاب کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور طراحی شد. بیماران از نوع روش فعال سازی شستشو مورد استفاده در حین درمان آگاهی نداشتند. با توجه به ماهیت مداخلات، کورسازی اپراتور

امکان پذیر نبود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی شرقی-ارغوانیه-بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81595158

تاریخ تایید

2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1404.235

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از درمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 و 12 و 24 و 48 و 72 ساعت و یک هفته پس از انجام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوع فعال سازی محلول شستشو دهنده

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

مریم زارع جهرمی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان جی شرقی ارغوانیه بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم زارع جهرمی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان جی شرقی ارغوانیه بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم زارع جهرمی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان جی شرقی ارغوانیه بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

9048 7731 21 98+

ایمیل

hiva1378maryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهره محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران حکیمیه بلوار بهار خیابان پور مختار خیابان یاس پلاک 6

شهر

اصفهان

استان

تهران

کد پستی

1695945866

تلفن

9048 7731 21 98+

ایمیل

zmhmmdi1997@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهره محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

حکیمیه خیابان بلوار بهار پور مختار خیابان یاس پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1695945866

تلفن

9048 7731 21 98+

ایمیل

zmhmmdi1997@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

میزان درد پس از کار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دندان پزشکان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام تحقیقات

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

پژوهشگر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه

سایر توضیحات