# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## 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 ازمطالعه**

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 1و2 و3 شدند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران مراجعه کننده به بخش تخصصی اندودانتیکس دانشگاه ازاد 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 تریتب ورود به صورت تصادفی وارد گروه های 1و2و3 میشوند و درد پس کار در بازه های زمانی 6و12و24و48و72 ساعت و یک هفته پس ار 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 علامت‌دار در پرمولرهای فک پایین (با امتیاز مقیاس آنالوگ بصری ≥۵۴) وارد مطالعه شدند. پس از بی‌حسی موضعی و ایزوله کردن دندان، کانال‌ها با فایل‌های روتاری تا سایز F2 آماده‌سازی 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 گوتاپرکا و AH26) و ترمیم موقت، شدت درد با استفاده از مقیاس VAS در زمان‌های ۶، ۱۲، ۲۴، ۴۸، ۷۲ ساعت و یک هفته ثبت شد. داده‌ها با استفاده از آزمون‌های Kruskal–Wallis، Friedman، Chi-square/Fisher’s exact و Mann–Whitney U تحلیل شدند.

**گروه‌های 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: **2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-06-27, 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**
2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-04-15, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2026-04-15, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
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

**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. (ASA I , II- بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر با درد خود به خودی و با پربودنتیت 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 ۵۵.5- بیمارانی که رضایت شرکت در تحقیق را دارند و میتوانند رضایت نامه را امضا کنند.6- بیماران که کاندید درمان یک جلسه ایی 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 انتی 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 آبسه 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 ۲یا۳  دندان غیر قابل ترمیم و غیر قابل نگهداری  اناتومی غیر نرمال و یا کانال کلسیفیه 9- دندان هایی که حین درمان ریشه دچار خطای اماده 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 ازمون استرس.
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**
حجم نمونه تحقق یافته: **39**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بخش روش مطالعه بازنگری و تکمیل شد. تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه به روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه‌کشی انجام شد. بدین صورت که برگه‌های تا شده و غیرشفاف از پیش آماده گردید و هر برگه نشان‌دهنده یکی از گروه‌های مداخله بود. تخصیص بیماران پیش از انجام پروتکل شستشو صورت گرفت تا احتمال سوگیری انتخاب کاهش یابد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک‌سوکور طراحی شد. بیماران از نوع روش فعال‌سازی شستشو مورد استفاده در حین درمان آگاهی نداشتند. با توجه به ماهیت مداخلات، کورسازی اپراتور امکان‌پذیر نبود.
**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 دانشگاه ازاد 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

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
6 و 12و 24و 48 و 72 ساعت و یک هفته پس از انجام درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس معیار VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: نوع فعال سازی محلول شستشو دهنده
**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد 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**
+98 31 3535 4001
**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**
+98 31 3535 4001
**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**
دانشگاهی

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
اصفهان خیابان جی شرقی ارغوانیه بلوار دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 21 7731 9048
**ایمیل**
hiva1378maryam@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا محمدی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
تهران حکیمیه بلوار بهار خیابان پور مختار خیابان یاس پلاک 6
**شهر**
اصفهان
**استان**
تهران
**کد پستی**
1695945866
**تلفن**
+98 21 7731 9048
**ایمیل**
zmhmmdi1997@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا 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**

+98 21 7731 9048

**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**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق 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**