

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تعیین عوامل باکتریایی دخیل در ریشه دندان بیماران مبتلا به عفونت اندودونتیک و ارزیابی اثر (PAD) (photo-activated disinfection) بر کاهش جمعیت باکتریایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، شناسایی عوامل باکتریایی دخیل در عفونت اندودونتیک قبل و بعد از اثر PAD با استفاده از Multiplex Real Time PCR بر نمونه های بالینی و کشت می باشد. معیار ورود به مطالعه تایید وجود بیماری اندودونتیک در دندان کانین بیمار توسط دندانپزشک بوده و وجود curve شدید مشاهده شده در رادیوگرافی در ریشه دندان به شمار می رود. نمونه برداری از پالپ دندان تک کانال 50 بیمار مبتلا به عفونت اندودونتیک انجام می پذیرد. به دنبال شناسایی عوامل باکتریایی، تاثیر فتوسنسیتیزر ایندوسیانین گرین بر بیان حداقل 2 فاکتور ویروالانس مقاومترین گونه باکتریایی نسبت به PAD به کمک روش RT-PCR بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031321455N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 06-08-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس بهادر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5810 8895 21 98+

آدرس ایمیل

m-pourhajibagher@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین هزینه اجرای پروژه، برعهده دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین عوامل باکتریایی دخیل در ریشه دندان بیماران مبتلا به عفونت اندودونتیک و ارزیابی اثر (PAD) (photo-activated disinfection) بر کاهش جمعیت باکتریایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیزر بر کاهش عوامل باکتریایی دخیل در عفونت ریشه دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار حداقل به مدت یکماه آنتی بیوتیک دریافت نکرده باشند؛ بیمار از داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده نکرده باشد؛ بیمار دارای بیماری های سیستمیک نباشد؛ دندانپزشک وجود بیماری اندودونتیک را در دندان کانین وی تایید کرده باشد (براساس آیبسه، رادیوگرافی و ...). معیارهای خروج: سن بیماران کمتر از 18 سال (به دلیل عدم تشکیل کامل آپکس) و بالاتر از 50 سال (به دلیل نکروتیک شدن پالپ) نباشد؛ اگر در نمای رادیوگرافی مشخص شود ریشه دندان curve شدید داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فوتوسنسیتیزر ایندوسیاین گرین با غلظت های 500 و 1000 میکروگرم/لیتر

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم چینی فروش

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14167-53955

تاریخ تایید

2015-04-26, ۱۳۹۴/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

tums.rec 27681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت اندودونتی

کد ICD-10

XXII

توصیف کد ICD-10

Codes for special purposes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد باکتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تاثیر مداخله گر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا غارسی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14167-53955

تلفن

88955810 98+

فکس

88955810 98+

ایمیل

mphb65@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

مریم پورحاجی باقر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14167-53955

تلفن

3401 6405 21 98+

فکس

5810 8895 21 98+

ایمیل

mphb65@yahoo.com; m-

pourhajibagher@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس بهادر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14167-53955

تلفن

3401 6405 21 98+

فکس

88955810 98+

ایمیل

abahador@tums.ac.ir; ab.bahador@gmail.com

آدرس صفحه وب