

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر روشهای درمانی فتوداینامیک تراپی با LED و کلسیم هیدروکساید تراپی بر ضد عفونی کانال ریشه در بیماران دارای دندان های درمان ریشه شده با ضایعه پری اپیکال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر ضد عفونی کنندگی کلسیم هیدروکساید داخل کانال و روش فتوداینامیک تراپی با LED علیه باکتری انتروکوکوس فکاليس پس از درمان ریشه مجدد در دندان های دارای ضایعه پری اپیکال بیماران طراحی و نحوه انجام: جمعیت مطالعه شامل دو گروه 10 نفره، از بیماران دارای مولرهای با درمان ریشه شکست خورده و ضایعه پری اپیکال (معیار ورود اصلی) مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس (یک مرکز)، که بر اساس جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به این گروهها اختصاص داده میشوند. پس از پاکسازی کمومکانیکال دندانها، عمل کننده کور از کانالها بوسیله فایل روتاری استریل نمونه اول را میگیرد. سپس گروه اول (n=10) تحت پروسه فتوداینامیک تراپی (مداخله 1) و گروه دوم (n=10) کلسیم هیدروکساید تراپی دو هفته ای (مداخله 2) قرار میگیرند. از هر دو گروه پس از درمان نمونه دوم تهیه میشود. کشت نمونه های اول و دوم توسط کارشناس کور بر روی محیط کشت اختصاصی E.faecalis انجام شده و نتایج شمارش باکتریها بصورت CFU (متغیر پیامد اولیه) گزارش می گردد. در صورت منفی بودن کشت نمونه اول، از مطالعه خارج می شود (معیار خروج اصلی). سپس نتایج مورد مقایسه قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092624206N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۲۹, 18-06-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

نام اختصاری

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۹, 2016-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه رحمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22403075 98+

آدرس ایمیل

a.rahmati@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روشهای درمانی فتوداینامیک تراپی با LED و کلسیم هیدروکساید تراپی بر ضد عفونی کانال ریشه در بیماران دارای دندان های درمان ریشه شده با ضایعه پری اپیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فتوداینامیک تراپی با LED و کلسیم هیدروکساید تراپی بر ضد عفونی کانال ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1- وجود ضایعه قابل مشاهده در رادیو گرافی 2- عدم وجود علائم حاد کلینیکی شامل درد و تورم 3- عدم وجود بیماری های خاص سیستمیک معیار خروج: منفی شدن کشت انتروکوکوس فکاليس قبل از کاربرد کلسیم هیدروکساید یا فتوداینامیک تراپی

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی اختصاص به گروهها بر اساس جدول اعداد تصادفی

تولید شده توسط کامپیوتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات

کاربرد لیزر در علوم پزشکی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۲/۱۶, 2016-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1394.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت کانال ریشه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان CFU انتروکوکوس فکالپس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده چشمی با کلنی کاتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: فتودینامیک تراپی با دستگاه LED FotOSan (MDD, CMS

Dental Denmark Korea) با توان 200 mW/cm² طول موج 630

nm برای s60 حساس کننده نوری: تولوئیدن بلو با غلظت 15 ugr/ml

برای 5 دقیقه در کانال

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2: قراردادی خمیر هیدروکسید کلسیم در کانال به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش تخصصی اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

محمد اثنی عشری

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در

علوم پزشکی

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا رزاقی

آدرس خیابان

میدان تجریش - خیابان شهرداری- بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 22749221
فکس
ایمیل
mo_asna@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه رحمتی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2614 2964
فکس
ایمیل
drrahmati@ymail.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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در
علوم پزشکی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه رحمتی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اندودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2614 2964
فکس
ایمیل
drrahmati@@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد انثی عشری
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان