پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات لیزر دیود 810 نانومتر بر بار میکروبی و تغییرات دمای سطح ریشه و بافت پریدنشیوم متعاقب عصب کشی و درمان ریشه.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر دمایی لیزر 810 نانومتر و Er,Cr:YSG بر دمای سطح ریشه و بافت پریودنشیوم قسمت های گونه ای و زبانی و همچنین بررسی اثر آنتی باکتریال لیزر 810 نانومتر بر teeth with apicalبا periodontitis می باشد. چهل بیمار با دندان های تک کانال در مطالعه شرکت خواهند کرد. سپس دندان ها توسط لیزر 810 نانومتر با قدرت 1، 1.2، 1.4، 1.5، 2 W و توسط فیبرهای nm200 (با نسبت سرعتی1ثانیه /2میلی متر)، هردندان 4 مرتبه از انتهای آپکس دندان تا قسمت تاج، به صورت چرخشی تحت اشعه قرار خواهند گرفت. درحین انجام آزمایش دمای سطح ریشه و دمای پریودنشیوم قسمت های گونه ای و زبانی توسط دماسنج دیجیتالی ارزیابی می گردد. به علاوه تغییرات دمایی بدن و دمای بافت مورد بررسی قبل از انجام آزمایش نیز سنجش می گردد. چهل بیمار دارای دندان های جلویی یا عقبی که مشکل عفونت های ریشه ای دارند، به گروه های لیزر و کنترل تقسیم می گردد. پس از بازکردن، یک فایل شماره 10 به کانال وارد شده و پالپ خارج می گردد. برای استریل کردن کانال از محلول استریل استفاده می شود. کانال ها با استفاده از paper point 3 خشک می گردند. هر paper point به مدت 30 ثانیه در کانال ها قرار گرفته و سپس به محیط BHI broth منتقل می گردند. در نهایت نمونه ها جهت آنالیز میکروبی به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022926822N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۰۲ ,2016-04-21**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۲ ,2016-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الینا آقاسی

نام سازمان / نهاد

مطب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3228 8969

آدرس ایمیل

elina.aghasi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۳ ,2016-02-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۵ ,2016-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر دیود 810 نانومتر بر بار میکروبی و تغییرات دمای سطح ریشه و بافت پریدنشیوم متعاقب عصب کشی و درمان ریشه.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر بر دمای بافت دندان و وضعیت ضد میکروبی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج: افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک. شرایط ورود: همه بیماران باید فرم رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه را امضا کنند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1394.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به عفونت ریشه ای دندان
کد ICD-10
k08
توصیف کد ICD-10
Tooth root infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت آنتی باکتریال (میکروبی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز میکروبی در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییرات دمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Thermometer non-contact, Microlohe NC100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
.گروه مداخله: دریافت کننده لیزر
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
.گروه پلاسبو: دریافت کننده دهان شویه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب
نام کامل فرد مسوول
دکتر الینا آقاسی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کشوری.
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مخقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر الینا آقاسی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کشوری.
شهر
بابل
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
مخقق
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مطب
نام کامل فرد مسوول
دکتر الینا آقاسی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کشوری.
شهر
بابل
کد پستی
-
تلفن
+98 11 3228 8969
فکس
-
ایمیل
elina.aghasi@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مطب
نام کامل فرد مسوول
دکتر الینا آقاسی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کشوری.
شهر
بابل
کد پستی
-
تلفن
+98 11 3228 8969
فکس
-
ایمیل
elina.aghasi@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مطب
نام کامل فرد مسوول
دکتر الینا آقاسی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کشوری.
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3228 8969
فکس
-
ایمیل
elina.aghasi@gmail.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