پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر آنتی میکروبیال کلسیم هیدروکساید و فوتودینامیک تراپی علیه انتروکوک فکالیس و کاندیدا البیکانس در کانال دندانهای درمان ریشه شده

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف: مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثر ضد میکروبی هیدروکسید کلسیم (CH) به عنوان یک داروی داخل کانال و درمان فتودینامیک (PDT) در برابر E.faecalis و کاندیدا آلبیکانس در دندان ها با (PA) ضایعات پری اپیکال. روشها: این مطالعه در داخل بدن در بیست و بیماران مبتلا به پره مولر فک پایین تک کاناله با درمان ریشه قبلا موفق انجام شد. پس از آماده سازی شیمی درمانی معمولی مکانیکی کانال ریشه (دست و چرخشی و 2.5٪ هیپوکلریت سدیم)، نمونه میکروبیولوژیکی با استفاده از نقاط کاغذ استریل به دست آمد، ذخیره شده در thioglycolate راه حل و به یک آزمایشگاه میکروب شناسی منتقل شده است. گروه 1 (10 نفر) نمونه تحت PDT (لیزر دیود 810 نانومتر + 50 میلی گرم / میلی لیتر متیلن بلو) و خامه ای CH رب در گروه 2 به مدت یک هفته استفاده شد. یک نمونه دوم با امتیاز کاغذ استریل گرفته شده است. نمونه ها در محیط حمل و نقل پراکنده شده بودند، رقت، و در رسانه های انتخابی (صفرا آگار esculinazide برای E.faecals و سابورو دکستروز آگار برای کاندیدا آلبیکنس) به تعیین تعداد کلنی تشکیل واحد (CFU) کشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016090429686N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اثناعشری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات لیزر دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2217 5350

آدرس ایمیل

m-asnaashari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات لیزر دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-01, ۱۳۹۳/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آنتی میکروبیال کلسیم هیدروکساید و فوتودینامیک تراپی علیه انتروکوک فکالیس و کاندیدا البیکانس در کانال دندانهای درمان ریشه شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتی میکروبیال کلسیم هیدروکساید و فوتودینامیک تراپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سلامت عمومی، دندانهای پره مولر مندیبل درمان ریشه شده دو سال گذشته با ضایعه پری اپیکال در رادیو گرافی. معیار خروج: دندان شکسته، لج، اور فیل، ترنسپورت، تحلیل، پرفوره.

سن

از سن **20 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: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
universal trial number
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
U1111-1188-0043
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۵/۰۷/۰۵ ,2016-09-26

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات لیزر دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
بیمارستان شهدا تجریش، تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۰۵/۲۹ ,2010-08-20
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1392.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندانهای درمان ریشه شده با ضایعه پری اپیکال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
intera canals microbial load (e.faecalis , candida (albicans
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
one week
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CFU/ml

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه کارازمايي باليني يك سوكور در گروه مداخله با درمان دارويي با كلسيم هيدروكسايد اثر مداخله اي كلسيم هيدروكسايد را بررسي كرديم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در این مطالعه کارازمايي باليني يك سو كور در گروه مداخله با استفاده از ليزر كم توان به بررسي اثر اين ليزر در گروه درماني پرداختيم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیماران مراجعه کننده و ارجاع شده به بخش اندو دانشگاه شهید بهشتی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات لیزر دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم رزاقی
آدرس خیابان
بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات لیزر دانشگاه شهید بهشتی
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
بخش اندو دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم مجتهد بیدابادی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، خیابان ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
maryam.mojtahed@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش اندو دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد اثنی عشری
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، خیابان ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
m-asnaashari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش اندو دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم مجتهد بیدابادی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، خیابان ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
maryam.mojtahed@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