

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## بررسی خاصیت آنتی باکتریال شوینده های مختلف (هیپوکلریت سدیم، هیپوکلین، کلرهگزیدین و کلرهگزیدین پلاس) در عفونت های اندودونتیک اولیه: clinical trial

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین ماده شستشودهنده ای که قدرت ضد باکتری بالاتری در دندانهای با عفونت اولیه اندودونتیک دارد. طراحی: تعیین و مقایسه تعداد انتروکوک فکالینس و فوزوباکتریوم نوکلئانوم در عفونت اولیه اندو قبل و بعد از شستشو با محلول هیپوکلریت سدیم 5.25%، هیپوکلین، کلرهگزیدین 2% و کلرهگزیدین پلاس نحوه انجام: 40 بیمار مراجعه کننده به بخش اندودونتیکس دانشکده دندانپزشکی که در یک دندان پرمولر تک کانال مبتلا به عفونت اولیه هستند، پس از برگردن فرم رضایت نامه پذیرش میشوند. بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه 10 تایی تقسیم می شوند و در هر گروه یکی از مواد شستشودهنده استفاده می شود. نمونه گیری پس از مراحل استریلیزاسیون در دو مرحله قبل و بعد از شستشو و آماده سازی داخل کانال جمع آوری میگردد. تعداد باکتری در نمونه ها با روش مولکولی تعیین میشوند. اطلاعات جمع آوری شده توسط آزمونهای آماری (T-test) تفسیر میشود. معیارهای ورود: دندان های پرمولر تک ریشه دارای یک کانال؛ دندان های نکرز که با پاسخ منفی به تست سرما تایید شوند؛ دندان های حساس به دق و لمس معیارهای خروج: مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته؛ داشتن بیماری سیستمیک؛ دندان هایی که نتوان با رابردم ایزوله کرد؛ پاکت پرپودنتال بیش از 4 میلی متر مداخلات: شستشوی کانال ریشه دندان با 5 میلی لیتر از هر یک از مواد شستشودهنده در هر یک از گروههای مداخله (هیپوکلریت سدیم 5.25% در گروه اول، هیپوکلین در گروه دوم، کلرهگزیدین 2% در گروه سوم و کلرهگزیدین پلاس در گروه چهارم) به مدت 20 دقیقه حین درمان ریشه متغیر پیامد اصلی: تعداد انتروکوک فکالینس و فوزوباکتریوم نوکلئانوم

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه خدمت

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2721 6650 21 98+

#### آدرس ایمیل

khedrats@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/15, 2016-12-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/30, 2017-01-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی خاصیت آنتی باکتریال شوینده های مختلف (هیپوکلریت سدیم، هیپوکلین، کلرهگزیدین و کلرهگزیدین پلاس) در عفونت های اندودونتیک اولیه: clinical trial

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه خاصیت آنتی باکتریال شستشودهنده های داخل کانال ریشه دندان (هیپوکلریت سدیم، کلرهگزیدین، هیپوکلین و کلرهگزیدین پلاس) در دندان های با عفونت اولیه اندودونتیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود نمونه ها به مطالعه: دندان های پرمولر تک ریشه دارای یک کانال مورد مطالعه قرار می گیرند؛ دندان ها نکرز باشند و با پاسخ

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016111530899N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/20, 08-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/20, 2017-02-08

منفی به تست سرما تایید شوند؛ دندان های حساس به دق و لمس معیار های خروج نمونه ها؛ مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته؛ داشتن بیماری سیستمیک؛ دندان هایی که نتوان با رابردم ایزوله کرد؛ دندان هایی که پاکت پرپودنتال بیش از 4 میلی متر دارند

**سن**  
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

نحوه تصادفی سازی: روش پاکت های در بسته

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/09/24, 2016-12-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1232

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

عفونت اولیه اندودنتیک

**ICD-10**

K04.1

**توصیف کد ICD-10**

Necrosis of pulp

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد میکروارگانیزم های انتروکوک فکالپس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از شستشوی کانال به فاصله زمانی 20 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

real time PCR

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد میکروارگانیزم های فوزوباکتریوم نوکلئانوم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از شستشوی کانال به فاصله زمانی 20 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

realtime PCR

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شستشوی کانال ریشه دندان با 5 میلی لیتر هیپوکلریت

سدیم 5.25% به مدت 20 دقیقه حین درمان ریشه (ERKAMED.)

(MEDICAL COMPANY)

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شستشوی کانال ریشه دندان با 5 میلی لیتر کلرهگزیدین

2% به مدت 20 دقیقه حین درمان ریشه (ERKAMED. MEDICAL)

(COMPANY)

**طبقه بندی**

غیره

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شستشوی کانال ریشه دندان با 5 میلی لیتر هیپوکلین به

مدت 20 دقیقه حین درمان ریشه Hypoclean (Ogna Laboratori

Farmaceutici, Milano, Italy) هیپوکلین: حاوی هیپوکلریت سدیم

5% با دترجنت

**طبقه بندی**

غیره

**4**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شستشوی کانال ریشه دندان با 5 میلی لیتر کلرهگزیدین

پلاس به مدت 20 دقیقه حین درمان ریشه CHX-Plus (Vista)

Dental Products, Racine, WI کلرهگزیدین پلاس: حاوی

کلرهگزیدین 2% با دترجنت

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش اندودنتیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

#### نام کامل فرد مسوول

نوشین فخاری

#### آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی طبقه چهارم بخش اندو

#### شهر

تهران

دندانپزشکی، طبقه چهارم بخش اندو

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1417614411

#### تلفن

1173 8835 21 98+

#### فکس

-----

#### ایمیل

nooshin\_67@ymail.com

#### آدرس صفحه وب

-----

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه خدمت

#### موقعیت شغلی

استاد تمام

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی طبقه چهارم درمانی بخش اندو

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1417614411

#### تلفن

7389 8849 21 98+

#### فکس

-----

#### ایمیل

s\_khdmt@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

-----

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

#### نام کامل فرد مسوول

نوشین فخاری

#### موقعیت شغلی

رزیذنت بخش اندو

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،

دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1417614411

#### تلفن

1173 8835 21 98+

#### فکس

-----

#### ایمیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد صادق احمد آخوندی

#### آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،

دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

-----

#### کد بودجه

-----

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی 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 دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

نوشین فخاری

#### موقعیت شغلی

رزیذنت بخش اندو

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

nooshin\_67@ymail.com  
آدرس صفحه وب  
-----

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی