پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تاثیر کلسیم هیدروکساید و ژل کلرهگزیدین 2% بر آلودگی باکتریایی فضای پست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی تاثیر کلسیم هیدروکساید و ژل کلرهگزیدین 2% بر آلودگی باکتریایی فضای پست میباشد. این مطالعه بصورت تصادفی دوسویه کور همراه با گروه کنترل بدون دارونما میباشد.معیار های ورود:بیمارانی که طی 4 هفته ی اخیر آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند؛دندان های تک کاناله ی non vitalکه نیازمند درمان ریشه و دریافت پست بوده ؛عدم وجود بیماری سیستمیک ؛عدم وجود ضایعه ی پری اپیکال. معیار های خروج:بروز درد یا پرفوریشن حین تهیه ی فضای پست ؛از دست رفتن ترمیم موقت تاجی طی 14 روز پیگیری. از کلسیم هیدروکساید و ژل کلرهگزیدین2% به عنوان مداخله به مدت 2 هفته استفاده میشود. تغییر در تعداد کلنی های شمارش شده از کانال دندانی پیامد این مطالعه میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041232777N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-12, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-12, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی معطری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 4571

آدرس ایمیل

mehson25@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر کلسیم هیدروکساید و ژل کلرهگزیدین 2% بر آلودگی باکتریایی فضای پست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر کلرهگزیدین و کلسیم هیدروکساید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:بیمارانی که طی 4 هفته ی اخیر آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند؛دندان های تک کاناله ی non vitalکه نیازمند درمان ریشه و دریافت پست بوده ؛عدم وجود بیماری سیستمیک ؛عدم وجود ضایعه ی پری اپیکال. معیار های خروج:بروز درد یا پرفوریشن حین تهیه ی فضای پست ؛از دست رفتن ترمیم موقت تاجی طی 14 روز پیگیری.

سن

از سن **15 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: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2017-01-28, ۱۳۹۵/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1395,21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت دندانی
کد ICD-10
B99
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد باکتری های استرپتوکوک و ای.فوکالیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
cfu

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گونه های دیگر باکتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CFU

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ژل کلرهگزیدین 2%:بمدت 2 هفته،تزریق داخل کانال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پودر کلسیم هیدروکساید:ترکیب با سرم با قوام خامه ای،بمدت 2 هفته،وارد کردن داخل کانال
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:بدون اقدام
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی معطری(رزیدنت اندودانتیکس)
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران
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

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی معطری

موقعیت شغلی

رزیدنت اندودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک4

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

فکس

+98 21 2256 4577

ایمیل

mehson25@gmal.com

آدرس صفحه وب

www.dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی معطری

موقعیت شغلی

رزیدنت اندودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

فکس

+98 21 2256 4577

ایمیل

mehson25@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی معطری

موقعیت شغلی

رزیدنت اندودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

فکس

+98 21 2256 4577

ایمیل

mehson25@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.dentaliau.ac.ir

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