پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر لیزر دیود nm940 و انتی بیوتیگ سه گانه روی ژن های مقاوم به ماینوسایکلین (Tet Q , Tet S , Tet O) در انتروکوک فکالیس جدا شده از عفونت های اولیه کانال ریشه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه لیزر دیود nm940 و انتی بیوتیک سه گانه روی ژن های مقاوم به ماینوسایکلین(Tet Q, TetS , Tet O) در انتروکوک فکالیس جدا شده از عفونت های اولیه کانال ریشه
طراحی
در این مطالعه 50 1 بیمار دارای دندان با پالپ نکروز و دارای شرایط ورود به مطالعه که به دانشکده دندانپزشکی زاهدان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. نمونه گیری غیر احتمالی آسان انجام خواهد شد، به طوری که نمونه گیری از کانال ریشه دندان به وسیله ی متخصص در کلینیک دندانپزشکی انجام می پذیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 50 1 دندان با پالپ نکروزه انتخاب می شوند و نمونه گیری در محل بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی ازاهدان نجام می شود و بیماران به سه گروه تقسیم خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیمار ان با رنج سنی 60-15 سال که به بخش اندودونتیکس ه دانشکده دندانپزشکی زاهدان مراجعه کردند و پس از انجام تست های وایتالیتی، تشخیص "پالپ نکروزه"با و بدون درگیری پری اپیکال برای دندان آنها گذاشته شود; پالپ دندان در ارتباط با حفره‌ی دهان نباشد; بیمار در طی سه ماه گذشته در بیمارستان بستری نشده و آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند; دندان مورد نظر تحت درمان اندو قرار نگرفته باشد. شرایط عدم ورود مطالعه:عدم وجود پالپ نکروزه پس از ورود به پالپ چمبر و کانال ریشه; عدمِ امکانِ ایزولاسیون دندان و آلودگیِ محیط درمان توسط بزاقِ; بیمارانی که در ضمن درمان، مصرف داروهای مخدوش کننده مطالعه را به یاد بیاورند
گروه‌های مداخله
گروه1:لیزر,گروه2:لیزر و دارو ,گروه کنترل:دارو
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر شمارش باکتری های داخل کانال, گزارش شیوع انتروکوک فکالیس در کانال ریشه, بررسی وجود ژن های مقاومت انتی بیوتیک ماینوسلیکلین در انتروکوک فکالیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170712035051N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیما بیجاری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 362 4457
آدرس ایمیل
shima.bijari@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر لیزر دیود nm940 و انتی بیوتیگ سه گانه روی ژن های

مقاوم به مایتوسایکلین , Tet Q) (Tet S , Tet O در انتروکوک فکالیس جدا شده از عفونت های اولیه کانال ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لیزر در درمان عفونت میکروبی ریشه دندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط ورود به مطالعه: بیمار ان با رنج سنی 60-15 سال که به بخش اندودونتیکس دانشکده دندانپزشکی زاهدان مراجعه کردند ,برای دندان پس از انجام تست های وایتالیتی، تشخیص "پالپ نکروزه"با و بدون درگیری پری اپیکال برای دندان آنها گذاشته شود . پالپ دندان در ارتباط با حفره‌ی دهان نباشد. بیمار در طی سه ماه گذشته در بیمارستان بستری نشده و آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند. دندان مورد نظر تحت درمان اندو قرار نگرفته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط خروج از مطالعه:عدم وجود پالپ نکروزه پس از ورود به پالپ چمبر و کانال ریشه عدمِ امکانِ ایزولاسیون دندان و آلودگیِ محیط درمان توسط بزاق بیمارانی که در ضمن درمان، مصرف داروهای مخدوش کننده مطالعه را به یاد بیاورند
سن
از سن **78 ساله** تا سن **51 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده :برای تصادفی سازی ساده از 150 پرونده شماره گذاری شده که نوع مداخله در ان توسط فرد مشخص شده بود و پرونده ها به ترتیب شماره برداشته خواهند شد.
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان-میدان دکتر حسابی-مجتمع اداری پردیس علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تاریخ تایید
2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.192

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان-میدان دکتر حسابی-مجتمع اداری پردیس علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تاریخ تایید
2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت کانال ریشه دندان
کد ICD-10
B99-B99
توصیف کد ICD-10
سایر بیماری های عفونی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن مقاوم به درمان با انتی بیوتیک سه گانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
polymerase chain reaction

2

شرح متغیر پیامد
کاهش شمارش میکروبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد کلنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1:مداخله درمانی با لیزر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مداخله درمانی با لیزر و انتی بیوتیک سه گانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی ترپپل انتی بیوتیک
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شیما بیجاری
آدرس خیابان
بخش اندو تخصصی،دانشکده دندانپزشکی،خیابان ازادگان شرقی،زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
shima.bijari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان-خ ازادگان شرقی-دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
shima.bijari@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شیما بیجاری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اندودنتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان-خ ازادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
فکس
ایمیل
shima.bijari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اسحاق علی صابری
موقعیت شغلی
دانشیار اندودونتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان-خ ازادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
فکس
ایمیل
saberiendo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شیما بیجاری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اندودنتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی ،خ ازادگان شرقی ، زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
فکس
ایمیل
shima.bijari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها و اطاعات فردی با نتایج مطالعه شامل شمارش باکتری ها و شیوع فکالیس در کانال ریشه و بروز ژن های مقاومت انتی بیوتیک ارتباط دارد که امکان اشتراک ان وجود دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تکرار مطالعات و توسعه علمی ،داده ها قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسوول مقاله مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه اداری از طریق معاونت تحقیقات و فناوری
سایر توضیحات