

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثر لیزر دیود nm940 و انتی بیوتیک 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 از مطالعه

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 150 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 150 دندان با پالپ نکروزه انتخاب می شوند و نمونه گیری در محل بخش اندودنتیکس دانشکده دندانپزشکی زاهدان انجام 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 اندودنتیکس ه دانشکده دندانپزشکی زاهدان مراجعه کردند و پس از انجام تست های وایتلینی، تشخیص "پالپ نکروزه" با و بدون درگیری پری اپیکال برای دندان آنها گذاشته شود؛ پالپ دندان در ارتباط با حفره ی دهان نباشد؛ بیمار در طی سه ماه گذشته در بیمارستان بستری نشده و انتی 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؛ عدم امکان ایزولاسیون دندان و آلودگی محیط درمان توسط بزاق؛ بیمارانی که در ضمن درمان، مصرف داروهای مخدوش کننده مطالعه را به یاد بیاورند

گروه های مداخله

گروه 1: لیزر، گروه 2: 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 ماینوسایکلین 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: 11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای 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 بیوتیک 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

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 حفره ی 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 عدم امکان اینزولاسیون دندان و آلودگی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: برای تصادفی سازی ساده از 150 پرونده شماره گذاری شده که نوع مداخله در آن 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله-یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

polymerase chain reaction

2

شرح متغیر پیامد

کاهش شمارش میکروبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله-یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 تریپل انتی بیوتیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شیمای بیجاری

آدرس خیابان

بخش اندو تخصصی، دانشکده دندانپزشکی، خیابان ازادگان

شرقی، زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1824 3344 54 98+

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

1824 3344 54 98+

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

شیمای 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

1824 3344 54 98+

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 اندودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

تلفن
1824 3344 54 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها و اطاعات فردی با نتایج مطالعه شامل شمارش
باکتری‌ها و شیوع فکالیز در کانال ریشه و بروز زن‌های مقاومت
انتی‌بیوتیک ارتباط دارد که امکان اشتراک آن 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، داده‌ها 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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شیمایم 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