

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثر لیزر دیود nm940 و انتی بیوتیک سه گانه روی ژن های مقاوم به ماینوسایکلین ( Tet L , Tet W ) ( Tet M , Tet W ) در انتروکوک فکالیس جدا شده از عفونت های اولیه کانال ریشه**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر لیزر دیود nm940 و انتی بیوتیک سه گانه روی ژن های مقاوم به ماینوسایکلین ( Tet M , Tet W , Tet L ) 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

بیماران با دندان نکروزه پس از تایید توسط تست های ویتالیتی وارد مطالعه میشوند، نمونه گیری اولیه قبل از ورود به کانال ریشه دندان انجام میشود، بعد از این مرحله بیماران به سه گروه تقسیم میشوند گروه اول درمان لیزر ، گروه دوم درمان لیزر و تریپل و گروه سوم درمان تریپل را دریافت میکنند. بعد از این مداخلات ، نمونه گیری ثانویه انجام میشود، پروسه نمونه گیری در دانشکده دندانپزشکی زاهدان و توسط متخصص درمان ریشه انجام میشود سپس نمونه ها برای ارزیابی های میکروبی به آزمایشگاه ارسال میشود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نباید هیچ بیماری سیستمیکی داشته باشند و نیز در 3 ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند. خانم های باردار و بیماران با بیماری پریدونتال فعال و نیز دندان هایی که امکان ایزولاسیون ندارند یا اپکس ریشه باز باشد، در مطالعه وارد نخواهند شد.

### گروه های مداخله

گروه 1؛ مداخله ی لیزر؛ با توان 2W و بصورت پیوسته در کانال ریشه دندان استفاده میشود. گروه 2؛ مداخله ی دارو و لیزر؛ در ابتدا لیزر تابانده میشود و بدنال آن انتی بیوتیک سه گانه در کانال ریشه قرار داده خواهد شد گروه 3؛ دارو؛ آنتی بیوتیک سه گانه با لتولو وارد کانال ریشه میشود

### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر تعداد باکتری های داخل کانال (مانند انتروکوک فکالیس) ، بررسی وجود و بیان ژن های مقاوم به انتی بیوتیک ماینوسایکلین در انتروکوک فکالیس

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170715035087N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2018 , ۱۳۹۷/۰۱/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2018 , ۱۳۹۷/۰۱/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-07 , ۱۳۹۷/۰۱/۱۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فروغ فرهی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 3342 54 9482

### آدرس ایمیل

foroughfarahi@zaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21 , ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-10 , ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر لیزر دیود nm940 و انتی بیوتیک سه گانه روی ژن های مقاوم به ماینوسایکلین ( Tet L , Tet M , Tet W ) در انتروکوک فکالیس جدا شده از عفونت های اولیه کانال ریشه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر لیزر در درمان عفونت میکروبی ریشه دندان ها

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار ان با رنج سنی 15 تا 60 سال که به بخش اندودونتیکس دانشکده دندانپزشکی زاهدان مراجعه می کنند و پس از انجام تست های وایتالیتی، تشخیص "پالپ نکروزه" با و بدون درگیری پری اپیکال برای دندان آنها گذاشته شود. بیماران با دندان هایی با اپکس بسته که پالپ کانال در ارتباط با حفره ی دهان نباشد بیماران با دندان های بدون درمان اندو قبلی ، تحلیل ریشه و کلسیفیکاسیون و بدون پاکت پرپودنتال با عمق بیشتر از 5 میلی متر بیمارانی که در طی سه ماه گذشته در بیمارستان بستری نشده و آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود پالپ نکروزه پس از ورود به پالپ چمبر و کانال ریشه و یا نکروز ناشی از تروما عدم امکان ایزولاسیون دندان که سبب آلودگی محیط درمان توسط بزاق می شود بارداری بیمارانی که مصرف آنتی بیوتیک را حین درمان به یاد بیاورند عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**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**

بیماران به صورت تصادفی در یکی از 3 گروه تعیین شده قرار گرفتند، تصادفی سازی برای از بین بردن هر گونه خطا و تعدیل تعداد بیماران بین پروتکل های درمان انجام شد برای ایجاد نسبت مساوی از بیماران در هر گروه ، 1 نفر از محققان پاکت نامه هایی که حاوی کدهای مخصوص و مخفی بودند را به طور متوالی به بیماران واجد شرایط داد و این اطمینان حاصل شد که نه محقق اصلی ونه بیمار از پروتکل درمان آگاه نبودند

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

زاهدان، میدان دکتر حسابی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816864997

**تاریخ تایید**

2017-10-08, 1396/07/16

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1396.191

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

عفونت کانال ریشه دندان

**کد ICD-10**

B99

**توصیف کد ICD-10**

Other and unspecified infectious diseases

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد باکتریهای داخل کانال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

real time PCR

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی وجود و بیان ژن های مقاوم به انتی بیوتیک ماینوسیکلین در

انتروکوک فکالیس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

PCR

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

درمان با لیزر دیود (EPIC X ,BIOLASE,Irvine,CA 92618, USA)

توان 2 وات و بصورت ممتد و برای هر کانال سه بار در یک جلسه ا

استفاده میشود.نوک لیزر (Eztip400&300)

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

درمان با لیزر و آنتی بیوتیک سه گانه: در ابتدا لیزر دیود (EPIC X BIOLASE, Irvine, CA 92618, USA) با توان 2 وات و به صورت ممتد تابانده میشود، نوک لیزر (EZTIP400&300) فقط در جلسه اول سه بار وارد کانال ریشه میشود و بدنال آن آنتی بیوتیک سه گانه به مدت یک هفته در کانال ریشه قرار داده خواهد شد (خمیر آنتی بیوتیک سه گانه با استفاده از نسبت: دو قرص مترونیدازول 250mg (تهران شیمی)، دو قرص سیپروفلوکساسین 250 mg (دارویخش-تهران-ایران) و 5 قرص ماینوسیکلین 100 mg (ایران دارو) جهت دستیابی به نسبت 1:1:1 داروها با هم ترکیب شدند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: داروی تریپل آنتی بیوتیک؛ (خمیر آنتی بیوتیک سه گانه با استفاده از نسبت: دو قرص مترونیدازول 250mg (تهران شیمی)، دو قرص سیپروفلوکساسین 250 mg (دارویخش-تهران-ایران) و 5 قرص ماینوسیکلین 100 mg (ایران دارو) جهت دستیابی به نسبت 1:1:1 داروها با هم ترکیب شدند، این ماده با لتولو وارد کانال دندان میشود و برای یک هفته داخل کانال ریشه باقی می ماند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فروغ فرهی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی، بخش اندو

تخصصی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816864997

تلفن

3141 3342 54 98+

ایمیل

foroughfarahi@zaums.ac.ir

## 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 آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816864997

تلفن

3141 3342 54 98+

ایمیل

f\_farahi67@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

فروغ فرهی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اندودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان، خ آزادگان شرقی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816864997

تلفن

3141 3342 54 98+

ایمیل

f\_farahi67@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

کد پستی  
9816864997  
تلفن  
3141 3342 54 98+  
ایمیل  
f\_farahi67@yahoo.com

### 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 اطلاعات فردی با نتایج مطالعه شامل شمارش

باکتری‌ها و شیوع فکالیس در کانال ریشه و بروز زخم‌های 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

اسحاق علی صابری  
موقعیت شغلی  
دانشیار اندودنتیکس  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان  
زاهدان، خ ازادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1824 3344 54 98+

ایمیل

saberiendo@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فروع فرهی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اندودنتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان، خ ازادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان