

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثر ضد میکروبی پروپولیس (propolis) به عنوان داروی داخل کانال در کانال دندانهای نکروزه انسان: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ضد میکروبی پروپولیس به عنوان داروی داخل کانال ریشه در دندان های نکروزه انسان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه پروپولیس یا کلسیم هیدروکساید که در هر گروه 20 دندان قرار دارد که به صورت تصادفی شده در گروهها قرار می گیرند و مطالعه یک سویه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش درمان ریشه دانشکده دندانپزشکی مشهد دندانهای تک کانال و نکروزه که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند بیمار، میکروبیولوژیست و آنالیز کننده داده ها کور می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که حداقل دارای یک دندان تک کانال و نکروزه با پرپودنتیت مزمن آپیکال باشند دندان های با اتاقک پالپ کلسیفیه و بیمارانی که در حال حاضر آنتی بیوتیک مصرف می کنند

گروه های مداخله

در این مطالعه در کانال ریشه دندانهای تک کاناله و نکروزه همراه با پرپودنتی آپیکال یکی از دو ماده پروپولیس یا کلسیم هیدروکساید قرار داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کلسیم هیدروکساید، پروپولیس، خاصیت آنتی باکتریال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180417039337N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 29-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 29-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمینا روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9501 3882 51 98+

آدرس ایمیل

rouhania@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد میکروبی پروپولیس (propolis) به عنوان داروی داخل

کانال در کانال دندانهای نکروزه انسان: مطالعه کارآزمایی بالینی

تصادفی شده یک سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد میکروبی پروپولیس در دندانهای نکروزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی مشهد دندان تک کانال

دندان با پالپ نکروزه دندان با پرپودنتیت مزمن آپیکال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندانهای کلسیفیه بیماران با بیمارهای سرکوب کننده سیستم ایمنی

مصرف داروهای آنتی بیوتیک و آنتی فونگال قبل از درمان دندان که

قابلیت ایزولاسیون با رابردم را ندارد

سن
از سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

کد ICD-10
k04.1
توصیف کد ICD-10
k04.1

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه دو ماده پروپولیس و کلسیم هیدروکساید از نظر خصوصیات ظاهری و فیزیکی متفاوت می باشند امکان کور بودن عمل کننده (محقق) وجود نخواهد داشت. در این مطالعه شرکت کننده (بیمار)، میکروبیولوژیست (که بررسی میکروبی نمونه ها را انجام می دهد) و آنالیز کننده داده ها کور می باشند.

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

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179775133

تاریخ تایید

1396/12/12, 2018-03-03

کد کمیته اخلاق

961243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نکروز پالپ

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری لود میکروبی در هر دندان از طریق شمارش colony

(forming units) CFU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی و شمارش colony forming units

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از پروپولیس (تولید سرم سازی رازی با غلظت

تعیین شده توسط MIC و MBC اندازه گیری شده در این مطالعه) به

عنوان داروی داخل کانال ریشه دندان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از کلسیم هیدروکساید (Golchadent - Iran) به

عنوان داروی داخل کانال دندان نکروزه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگار امین زاده

آدرس خیابان

میدان آزادی ، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179775133

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

negar.aminzade44@gmail.com

آدرس صفحه وب

خراسان رضوی
کد پستی
9179775133
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
moradis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرمینا روحانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179775133
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
ایمیل
rouhania@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نگار امین زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179775133
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
negar.aminzade44@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفتدی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی مشهد، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179775133
تلفن
2081 3841 51 98+
فکس
3251 3882 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب
<http://v-research.mums.ac.ir/index.php/moaven/manager>
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید مرادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

چون در موارد مشابه تنها اطلاعات لازم برای انتشار مقاله در دسترس

همه‌گانی قرار می‌گرفته است لذا در این مورد هنوز تصمیم دیگری

نگرفته شده است

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست