پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ضد میکروبی و میزان درد و تورم پس از درمان به دنبال استفاده از عصاره گیاه سیر(Allium Sativum L.) به عنوان شستشو دهنده کانال دندانهای نکروزه انسان : یک کار آزمایی بالینی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی عصاره گیاه سیر به عنوان شستشو دهنده کانال دندان های نکروزه انسان و میزان درد و تورم پس از استفاده از آن می باشد

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه عصاره سیر یا سدیم هیپوکلریت که در هر گروه 20 دندان قرار دارد که به صورت تصادفی در گروه ها قرار میگیرند و مطالعه یک سو کور می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش درمان ریشه دانشکده دندان پزشکی مشهد دارای دندان های تک کانال نکروز که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند بیمار، میکروبیولوژیست و آنالیر کننده داده ها کور می باشتد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دندان تک کانال و نکروز با پریودنتیت آپیکال از بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی وارد مطالعه می شوند، درحالیکه دندان هایی با اتاقک پالپ کلسیفیه، دندان هایی که قابلیت ایزولاسیون مناسب با کلمپ و رابردم را ندارند، بیمارانی با شرایط سیستمیک خاص: شامل دیابت، هرگونه بیماری منجر به سرکوب سیستم ایمنی و مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا بیمارانی که قبل یا حین درمان از آنتی بیوتیک استفاده کرده اند،از مطالعه خارج میشوند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده از عصاره گیاه سیر به عنوان شستشودهنده کانال گروه کنترل: استفاده از سدیم هیپوکلریت 5.25 % به عنوان شستشودهنده کانال

متغیرهای پیامد اصلی

خاصیت آنتی باکتریال؛ درد؛ تورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181103041534N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه حاجی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3867 3916

آدرس ایمیل

hajizadehs941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد میکروبی و میزان درد و تورم پس از درمان به دنبال استفاده از عصاره گیاه سیر(Allium Sativum L.) به عنوان شستشو دهنده کانال دندانهای نکروزه انسان : یک کار آزمایی بالینی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد میکروبی عصاره سیر به عنوان شستشودهنده کانال دندان

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 دندان پزشکی مشهد دندان های دائمی دندان های تک کانال دندان هایی با پالپ نکروز دندان هایی با پریودنتیت آپیکال مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان هایی با اتاقک پالپ کلسیفیه بیماران با بیماریهای سیستم ایمنی مصرف داروهای آنتی بیوتیک قبل از کار دندانی که قابلیت ایزولاسیون با رابردم ندارد

سن

از سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت در خواص ظاهری و فیزیکی عصاره سیر و سدیم هیپوکلریت، 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 دندان پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179775133

تاریخ تایید

2018-09-12, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نکروز پالپ

کد ICD-10

K04.1

توصیف کد ICD-10

Necrosis of pulp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری لود میکروبی در هر دندان از طریق شمارش CFU(colony forming units)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی و شمارش Colony forming units

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از عصاره گیاه سیر به عنوان شستشودهنده کانال دندان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از سدیم هیپوکلریت به عنوان شستشودهنده ی کانال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه حاجی زاده

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179775133

تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
smnhajizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179775133
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3882 3251
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.mums.ac.ir/index.php/moaven/manages
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
جمیله قدوسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی،دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179775133
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
ghoddusij@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه حاجی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلواروکیل آباد،شهید قانع6،پلاک 37
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188945345
تلفن
+98 51 3867 3916

فکس

ایمیل

hajizadehs941@mums.ac.ir

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 د دسترس همگانی قرار میگرفته است لذا در این مورد هنوز تصمیم دیگری گرفته نشده 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