پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر ضدباکتریایی داروهای داخل کانال(ترکیب سه تایی آنتی بیوتیک و کلسیم هیدروکساید) علیه باکتری ای فیکالیس در مولرهای شیری عفونی با استفاده از پی سی آر: ;کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ارزیابی اثر ضدباکتریایی داروهای داخل کانال از جمله ترکیب سه تایی آنتی بیوتیکی و کلسیم هیدروکسید بر باکتری های داخل کانال دندانهای شیری عفونی

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف ازاین مطالعه مقایسه اثر ضدباکتریایی ترکیب سه تایی آنتی بیوتیکی و کلسیم هیدروکسید به عنوان داروهای داخل کانال است.بدین ترتیب که 39 کودک 4-6ساله (بخش دندانپزشکی کودکان،دانشگاه علوم پزشکی شیراز) بطور تصادفی درسه گروه قرار می گیرند.نمونه میکروبی اول از داخل کانال ریشه گرفته میشود و سپس دارو بر اساس گروه مطالعه اعمال میشود(بجز در گروه کنترل).بعداز 7 روز،کانال ریشه شستشو میشود و نمونه دوم گرفته میشود. نمونه ها تحت دوره نهفتگی و استخراج ژنوم قرارمیگیرند سپس توسط واکنش زنجیره ای پلیمرازی آنالیزمی شوند تا شمارش باکتریایی بدست اید.بیماران و آنالیز گر نسبت به نوع داروی به کار رفته کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:کودکان 4 تا 6 ساله با دندان مولر شیری عفونی و ضایعه رادیولوسنت پری اپیکال شرایط عدم ورود:کودکان نباید در فاصله حداقل یک ماه قبل از جلسه درمان هیچ گونه آنتی بیوتیکی دریافت کرده باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: گروه ترکیب سه تایی آنتی بیوتیکی که بین دوجلسه درمان دندان عفونی ، درداخل کانال ریشه اعمال می شود. گروه مداخله 2: گروه کلسیم هیدروکسایدکه بین دو جلسه درمان دندان عفونی ، داخل کانال ریشه اعمال می شود. گروه کنترل3 : تنها با قرار دادن پنبه در پالپ چمبر دندان بدون داروی داخل کانال

متغیرهای پیامد اصلی

1.تغییرات تعداد باکتری های کانال ریشه دندانهای عفونی 2.درصد موفقیت درمان پس از قرار دادن هر کدام از داروهای داخل کانال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181226042132N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3843 6561

آدرس ایمیل

mohammadyn@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ضدباکتریایی داروهای داخل کانال(ترکیب سه تایی آنتی بیوتیک و کلسیم هیدروکساید) علیه باکتری ای فیکالیس در مولرهای شیری

عفونی با استفاده از پی سی آر: ;کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر داروهای داخل کانال برباکتری کانال ریشه دندان مولر شیری عفونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با دندان مولر شیری عفونی دندان با ضایعه پری اپیکال رادیولوسنت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان نباید طی یک ماه قبل از شروع درمان داروی آنتی بیوتیک استفاده کرده باشند
سن
از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کودکان به سه گروه (براساس تصادفی سازی بلوکه)براساس نوع داروی داخل کانال تقسیم بندی می شوند.بلوک ها بصورت تصادفی برای گماردن کودکان درهرگروه تعیین می شوند.تخصیص گروه ها به کمک فردی که مستقیما در مطالعه شرکت ندارد درست بعداز نشاندن هرکودک درجلسه اول درمان ،انجام میشود.به هر کودک کد درشروع مطالعه داده میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کودکان و افراد آنالیزگر اطلاعات درمورد نوع داروی داخل کانال بکار برده شده در هرگروه کور هستند.
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، بلوار مهر، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تاریخ تایید
2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.828

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت دندان شیری
کد ICD-10
K04.1
توصیف کد ICD-10
Necrosis of pulp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات تعداد باکتری های کانال ریشه دندانهای عفونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شمارش باکتری در ابتدا و هفت روز بعد از هردو نوع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمرازی

2

شرح متغیر پیامد
درصد موفقیت درمان پس از قرار دادن هر کدام از داروهای داخل کانال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت وضعیت کلینیکی (درد،لقی ،تورم،..) و رادیوگرافی (وسعت ضایعه رادیولوسنت،تحلیل استخوان،..) در ابتدای مطالعه قبل از مداخله و سپس دو ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و ثبت تاریخچه درد،میزان لقی(درجه یک،دو،سه)،معاینه میزان تورم،اندازه گیری دانسیته استخوان از روی رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: ترکیب انتی بیوتیکی سه تایی تشکیل شده از مینوسیکلین و سیپروفلوکساسین و مترونیدازول،یکبار بین جلسات بمدت 7 روز داخل کانال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: کلسیم هیدروکسید ،یکبار بین جلسات بمدت 7 روز

داخل کانال
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دارو،شستشو با نرمال سالین بین جلسات و استفاده از یک تکه پنبه در پالپ چمبر بین جلسات درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دردانه غفاریپور
آدرس خیابان
قصرالدشت، بلوار مهر، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194734684
تلفن
+98 71 3627 7233
ایمیل
dghaffaripour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فقیهی
آدرس خیابان
قصرالدشت، بلوار مهر، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3194
ایمیل
dghaffaripour@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دردانه غفاری پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصردشت، بلوار مهر، دانشکده دنداپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615898
تلفن
+98 71 3626 3194
ایمیل
dghaffaripour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصردشت، بلوار مهر، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3194
ایمیل
Mohammadyn@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دردانه غفاریپور

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
قصردشت، بلوار مهر، دانشکده دنداپزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7195615878

تلفن
+98 71 3626 3194

فکس

ایمیل
dghaffaripour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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