

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## 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 از مطالعه

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

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر ضدباکتریایی ترکیب سه تایی آنتی بیوتیکی و کلسیم هیدروکسید به عنوان داروهای داخل کانال است. بدین ترتیب که 39 کودک 4-6 ساله (بخش دندانپزشکی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شیراز) بطور تصادفی در سه 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). بعد از 7 روز، کانال ریشه شستشو میشود و نمونه دوم گرفته میشود. نمونه ها تحت دوره نهفتگی و استخراج ژنوم قرار میگیرند سپس توسط واکنش زنجیره ای پلیمرازی آنالیزی شوند تا شمارش باکتریایی بدست آید. 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 رادیولوژیک پری اپیکال شرایط عدم ورود: کودکان نباید در فاصله حداقل یک ماه قبل از جلسه درمان هیچ گونه آنتی بیوتیکی دریافت کرده باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه ترکیب سه تایی آنتی بیوتیکی که بین دو جلسه درمان دندان عفونی ، در داخل کانال ریشه اعمال می شود. گروه مداخله 2: گروه کلسیم هیدروکساید که بین دو جلسه درمان دندان عفونی ، داخل کانال ریشه اعمال می شود. گروه کنترل 3: 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: 05-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

mohammady@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 بر باکتری 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

رادیولوژیک

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 (بر اساس تصادفی سازی بلوک) بر اساس نوع

داروی داخل کانال تقسیم بندی می شوند. بلوک ها بصورت تصادفی

برای گماردن کودکان در هر گروه تعیین می شوند. تخصیص گروه ها به

کمک فردی که مستقیماً در مطالعه شرکت ندارد درست بعد از نشان دادن

هر کودک در جلسه اول درمان، انجام میشود. به هر کودک کد در شروع

مطالعه داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کودکان و افراد آنالیزگر اطلاعات در مورد نوع داروی داخل کانال بکار

برده شده در هر گروه 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 قصر دشت، بلوار مهر، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تاریخ تایید

2018-12-25, 1397/10/04

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 هر دو 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

رادیولوژیک، 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 مداخله 1: ترکیب آنتی 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 مداخله 2: 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

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 دندانپزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7195615898  
تلفن  
3194 3626 71 98+  
ایمیل  
dghaffaripour@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

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  
3194 3626 71 98+  
ایمیل  
Mohammady@sums.ac.ir

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  
3194 3626 71 98+  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دردانه غفارپور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

فصل دشت، بلوار مهر، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

3194 3626 71 98+

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