

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

ارزیابی اثر آسپرین بر روی میزان لیپوکسین A4، اینترلوکین $\beta 1$ و پروستاگلاندین E2 در ترشحات پری اپیکال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آسپرین بر روی میزان لیپوکسین A4، اینترلوکین $\beta 1$ و پروستاگلاندین E2 در ترشحات پری اپیکال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تزریق بی حسی دندان ها با رابردم ایزوله می شوند. نفوذ به پالپ چمبر با فرز روند انجام می شود. طول کارکرد پس از اندازه گیری با اپکس لوکیتور توسط رادیوگرافی تایید می شود. پاکسازی و شکل دهی کانال طبق سیستم پروتپیر تا سایز F3 انجام می شود. کانال با 2 میلی لیتر نرمال سالین شسته شده و با کن کاغذی کاملاً خشک می شود. بعد از آن یک کن کاغذی شماره 40 تا نزدیکی طول کارکرد به داخل کانال برده شده و به مدت 30 ثانیه در آنجا نگه داشته می شود. 3 میلی متر انتهای آن جدا شده و در ظرف ایندورف حاوی بافر فسفات پتاسیم انداخته می شود، نمونه ها در دمای 70- درجه سانتی گراد نگهداری می شود. پس از 7 روز، نمونه گیری مشابه جلسه اول انجام می شود و در نهایت پاکسازی و شکل دهی و پر کردن کانال تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران با سلامتی عمومی خوب، بیماران با رنج سنی 18-45 سال، همه دندان های تک ریشه، ریشه دیستال مولرهای مندیبل و ریشه پالاتال مولرهای ماگزلا با ضایعه پری اپیکال با قطر ≤ 5 میلی متر، دندان بدون سابقه ضربه و درمان ریشه قبلی، می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- دندان غیر قابل ایزوله کردن، 2- حضور بیماری پریودنتال، 3- حضور بیماری سیستمیک، 4- سابقه یا حضور سایر عفونت ها، 5- شرایط فیزیولوژیک خاص، 6- زخم های دهانی، 7- افراد سیگاری و الکلی، 8- مشکلات معده ای روده ای، 9- درمان با هر دارویی طی یک هفته گذشته و 10- حساسیت به سالیسیلات ها یا سایر داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی می باشد.

گروه های مداخله

7 عدد قرص آسپرین 80mg برای مصرف 7 روز به بیماران گروه مورد داده می شود. دارونما مشابه گروه مورد برای مدت 7 روز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

گروه، غلظت مدیاتور لیپوکسین A4، غلظت مدیاتور اینترلوکین $\beta 1$ ، غلظت مدیاتور پروستاگلاندین E2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191211045702N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1086 3838 81 98+

آدرس ایمیل

razieh.salehi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر آسپرین بر روی میزان لیپوکسین A4، اینترلوکین β1 و پروستاگلندین E2 در ترشحات پری اپیکال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر آسپرین بر روی التهاب پری اپیکال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سلامتی عمومی خوب بیماران با رنج سنی 18-45 سال همه دندان‌های تک ریشه، ریشه دیستال مولرهای مندیبل و ریشه پالاتال مولرهای ماگزایلا با ضایعه پری اپیکال با قطر ≤ 5 میلی-متر دندان بدون سابقه ضربه و درمان ریشه قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان غیر قابل ایزوله کردن حضور بیماری پرودنتال حضور بیماری سیستمیک سابقه یا حضور سایر عفونت‌ها شرایط فیزیولوژیک خاص زخم‌های دهانی افراد سیگاری و الکلی مشکلات معده ای روده ای درمان با هر دارویی طی یک هفته گذشته حساسیت به سالیسیلات‌ها با سایر داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
ترشح پری اپیکال

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی با سایز 4

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرایند تصادفی توسط فردی خارج از تیم اصلی تحقیق صورت خواهد گرفت و بیمار و پزشک از اینکه فرد در چه گروهی قرار دارد اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندان پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65417838741

تاریخ تایید

1398/09/02, 2019-11-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.692

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرودنتیت اپیکال

کد ICD-10

K04.5

توصیف کد ICD-10

Chronic apical periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت مدیاتور التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت جذب ایمنی مرتبط با آنزیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 7 عدد قرص آسپرین 80 میلی گرم به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 7 عدد قرص حاوی سدیم ساخارین به مدت 7 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

الهام خوش بین

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1086 3838 81 98+

فکس

1085 3838 81 98+

ایمیل

elham.khoshbin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

ایمیل

s_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

راضیه صالحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1086 3838 81 98+

ایمیل

r.salehi70510@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

راضیه صالحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، بخش

اندودانتیکس

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1086 3838 81 98+

فکس

ایمیل

razieh.salehi@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

راضیه صالحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، بخش
اندودانتیکس

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1086 3838 81 98+

فکس

ایمیل

razieh.salehi@edu.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مربوط به پیامد اصلی شامل غلظت مدیاتورهای التهابی در

اگزودای پری اپیکال

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از مستندات جهت انجام مطالعات مروری یا تکمیلی با ذکر

رفرنس مربوطه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

راضیه صالحی، 09171435936، r.salehi70510@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل، حداکثر یک ماه پس از ارسال

درخواست

سایر توضیحات