

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه کلینیکی و ضد میکروبی اثر شوینده های یدیدپتاسیم 2% و هیپوکلریت سدیم 2.5% در دندانهای عفونی

چکیده پروتکل

چکیده

پاکسازی مناسب سیستم کانال ریشه با استفاده از شوینده های شیمیایی کلید موفقیت طولانی مدت درمان ریشه است. هدف از این مطالعه مقایسه کلینیکی اثر ضد میکروبی شوینده های یدیدپتاسیم 2% و هیپوکلریت سدیم 2.5% در دندانهای عفونی ضایعه دار است. برای این هدف 30 دندان تک ریشه ای ضایعه دار با معیارهای زیر انتخاب خواهند شد. افرادی که در 3 ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده کرده باشند از مطالعه خارج خواهند شد. دندانها با پوشیدگی شدید، شکستگی در تاج یا ریشه و یا با سابقه درمان ریشه وارد مطالعه نمی گردند. علاوه مواردی که دندان پاکت پرپودنتال بیش از 4 میلی متر داشته باشد از مطالعه کنار گذاشته می شوند. بیماران از ریسک احتمالی مطالعه مطلع گردیده و از آنان رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد. از آنجاکه فالوآپ بیماران جهت بررسی تاثیر نتایج درمان اهمیت بسزایی دارد، این بیماران پس از 30 ماه فراخونی خواهند شد. روش: 30 دندان تک ریشه ایی انتخاب شده بصورت رندوم به 2 گروه تقسیم خواهند شد. نمونه گیری میکروبی اولیه پیش از درمان انجام می گردد. سپس گروه اول با نرمال سالین شستشوداده شد و سپس از 5 دقیقه قرار دادن یدیدپتاسیم 2% درون کانال و خنثی کردن آن نمونه گیری ثانویه انجام خواهد شد. در گروه دوم از هیپوکلریت سدیم دو و نیم درصد بعنوان شوینده کانال استفاده می گرد و نمونه گیری دوم انجام می شود. سپس تاثیر ضد میکروبی هر گروه ارزیابی و با یکدیگر مقایسه خواهد شد. در فاز دوم این بیماران پس از 30 ماه فراخونی شده و بصورت کلینیکی و رادیوگرافیکی ارزیابی می گردند. در این مرحله وجود سینوس ترکت، تورم، لقی، حساسیت به لمس و ضربه و عمق پروپ بیش از محدوده اندازه گیری شده اولیه توسط یک آزمونگر مستقل ارزیابی گردیده و به عنوان معیار خروج در نظر گرفته خواهد شد. عکس های رادیوگرافی پس از درمان با عکس های فالوآپ بصورت رندوم در یک اتاق تاریک بررسی شده و با کمک ایندکس پری اپیکال به آنها نمره داده خواهد شد. نتایج درمان به 2 صورت ارزیابی می گردد. 1- تغییرات در نمره اعطاشده به عکسهای رادیوگرافی اولیه و فالوآپ بیمار 2- شاخص "بهبودی" یا "عدم بهبودی" در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903264196N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید عباس عباس زادگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7571 1630 71 98+

آدرس ایمیل

abbaszade@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-31, ۱۳۸۸/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-01, ۱۳۸۹/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی و ضد میکروبی اثر شوینده های یدیدپتاسیم 2%

و هیپوکلریت سدیم 2.5% در دندانهای عفونی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کلینیکی و ضد میکروبی اثر یدیدپتاسیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان باکتریهای کانال در نمونه گیر پس از درمان نسبت به قبل درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست میکروبی شمارش تعداد کلونی ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در وضعیت ضایعه پری اپیکال اولیه و وجود یا عدم وجود علائم کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 ماه پس از درمان اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک بیماران 30 ماه پس از درمان اولیه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از نمونه گیری اولیه از کانال عفونی با استفاده مخروط کاغذی در این گروه پاکسازی کانال با استفاده از فایل روتاری پروتپیر تا شماره اف-3 انجام می گیرد. پس از استفاده از هر فایل از 2 سی سی ترمال سالین (جمعا 10 سی سی) جهت شستشوی کانال استفاده می گردد. در پایان، کانال بوسیله یدیدپتاسیم 2% بمدت 5 دقیقه شستشو داده شده و پس از خنثی کردن آن از محیط بوسیله تیوسولفات سدیم 5% نمونه گیری میکروبی دوم انجام می گردد. سپس کانالها با استفاده از تکنیک تراکم جانبی و بوسیله گوتا پرکا و سیلر توبلی سیل پر شده، پانسمان شدند و به بیماران جهت ترمیم دایم وقت داده شد. ضمناً این بیماران پس از 30 ماه فراخوانی شده و بهبود ضایعه دندانانی آنها با استفاده از رادیوگرافی و معاینه کلینیکی ارزیابی خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مثبت: پس از نمونه گیری اولیه از کانال دندان عفونی، در این گروه آماده سازی مکانیکی کانال مشابه با گروه مداخله بوده اما شوینده مورد استفاده در مراحل درمان سدیم هیپوکلریت 5/2% میباشد. پس از هر فایل 2 سی سی و جمعا 10 سی سی از این ماده در حین کار استفاده می گردد. ضمناً قبل از نمونه گیری از کانال این ماده بوسیله سدیم تیوسولفات 5% خنثی می گردد. سپس کانالها با استفاده از تکنیک تراکم جانبی و بوسیله گوتا پرکا و سیلر توبلی سیل پر شده، پانسمان شدند و به بیماران جهت ترمیم دایم وقت داده شد. ضمناً این بیماران پس از 30 ماه فراخوانی شده و بهبود ضایعه دندانانی آنها با استفاده از رادیوگرافی و معاینه کلینیکی ارزیابی خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

تنها دندانهای عفونی ضایعه دار که به تستها پاسخ منفی می دهند در مطالعه وارد می شوند. افرادی که در 3 ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده کرده باشند از مطالعه خارج خواهند شد. دندانها با پوشیدگی شدید، شکستگی در تاج یا ریشه و یا با سابقه درمان ریشه وارد مطالعه نمی گردند. علاوه مواردی که دندان پاکت پرپودنتال بیش از 4 میلی متر داشته باشد از مطالعه کنار گذاشته می شوند. در فاز دوم مطالعه، وجود سینوس ترک، تورم، لقی، حساسیت به لمس و ضربه و عمق پروب بیش از محدوده اندازه گیری شده اولیه به عنوان معیار خروج از این فاز در نظر گرفته خواهد شد

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2009-12-22, 1388/10/01

کد کمیته اخلاق

98-5109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیکال پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نبوی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان قصر دشت-خیابان قم آباد

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 917 302 9846

فکس

ایمیل

mohammadrezanabavizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس عباس زادگان

موقعیت شغلی

استادیار گروه درمان ریشه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان قصر دشت، خیابان قم آباد، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7186634848

تلفن

+98 71 1630 6236

فکس

ایمیل

dr.abbasazadegan@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف فروش

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس عباس زادگان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان قصر دشت-خیابان قم آباد

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 302 917 8781

فکس

+98 302 917 8781

ایمیل

dr.abbasazadegan@gmail.com

