

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر خمیر آنتی بیوتیک دوتایی به تنهایی یا همراه با متفورمین بر روی احیاء پالپ دندانهای نابالغ غیر زنده : یک مطالعه کلینیکی اولیه.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-02-26, ۱۳۹۹/۱۲/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
صفورا صاحبی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3193 3626 71 98+  
آدرس ایمیل  
sobhf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر خمیر آنتی بیوتیک دوتایی به تنهایی یا همراه با متفورمین بر روی احیاء پالپ دندانهای نابالغ غیر زنده : یک مطالعه کلینیکی اولیه.

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب متفورمین با خمیر آنتی بیوتیک دوتایی در احیاء پالپ دندان  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر مقایسه اثر خمیر آنتی بیوتیک دوتایی به تنهایی یا همراه با متفورمین بر روی احیاء پالپ دندانهای نابالغ غیر زنده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با یک گروه موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده توسط نرم افزار random.org بر روی ۲۴ بیمار اجرا می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شیراز ۲۴ بیمار جهت درمان با استفاده از دو نوع داروی مختلف جهت احیاء پالپ مرده انتخاب میشوند به گونه ای که بیمار و عمل کننده و ارزیابی کننده به صورت کور عمل خواهند کرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه دندان دائمی غیر زنده قابل ترمیم با اپکس باز یا بدون شواهد رادیوگرافیک از ضایعه اندودنتیک، پاسخ منفی به تست های وایتالیتی، و شرکت کننده سابقه بیماری سیستمیک خاصی را نداشته باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه بیماری پرپودنتال شدید، تحلیل داخلی یا خارجی ریشه دندان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از ترکیب خمیر دو تایی آنتی بیوتیک و متفورمین ۵۰۰ میلی گرم (داروسازی دکتر عبیدی) جهت ضد عفونی در درمان احیاء پالپ مرده؛ گروه کنترل: استفاده از خمیر دوتایی آنتی بیوتیک به تنهایی جهت ضد عفونی در درمان احیاء پالپ به عنوان پروتکل پیشنهادی. خمیر آنتی بیوتیک دوتایی شامل مترونیدازول ۲۵۰ میلی گرم (شرکت داروسازی کوثر) و سیپروفلوکساسین ۵۰۰ میلی گرم (شرکت داروسازی تولیدارو) که خاصیت ضد باکتریایی آن اثبات شده، در جلسه اول درمان احیاء پالپ درون ریشه دندان قرار داده میشود و پس از ۳ هفته از درون ریشه شسته شده و قسمت بالای ریشه بوسیله سمان MTA (Angelous, Londrina, PR, Brazil) سیل میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بازگشت حیات پالپ، تغییر قطر عاج ریشه، تغییر طول ریشه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200120046197N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع دندان دایمی غیر زنده با اپکس باز (سایز فایل بزرگتر یا مساوی 6۰) با یا بدون شواهد رادیوگرافیک از ضایعه اندودنتیک پاسخ منفی به تستهای حیاتی پالپ دندان قابل ترمیم عدم وجود شرایط سیستمیک خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری پرپودنتال شدید خوردگی داخلی یا خارجی ریشه

سن

از سن 7 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی کردن بلوک توسط نرم افزار آنالین RANDOM.ORG برای اختصاص بیماران به دو گروه با نسبت 1:1 استفاده می شود و شرکت کننده ها به دو گروه احیاء پالپ دندان با استفاده از تکنیک خمیر آنتی بیوتیک دوتایی با و بدون متفورمین تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

خمیر های آنتی بیوتیک با حجم , قوام و رنگ یکسان در طرفهای مشابه به مداخله گر داده میشود . شرکت کننده ها( بیماران) از نوع ماده استفاده شده برای آنها اطلاعی ندارند. ارزیابی کننده ها از نوع ماده استفاده شده برای بیماران هیچگونه اطلاعی ندارند. محقق تنها فردی است از گروهها و نوع مواد مصرفی توسط عمل کننده مطلع میباشد و مطالعه را رهبری می کند.

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

شیراز ، خیابان قصرالدشت ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تاریخ تایید

2020-01-05, 1398/10/15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1398.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نکروز پالپ دندان

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازگشت حیات پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و فالو آپ بیماران در فواصل ۳ و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی کلینیکی و رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات قطر عاج ریشه توسط بافت احیا شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و فالو آپ بیماران در فواصل ۳ و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی کلینیکی و رادیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات طول ریشه توسط بافت احیا شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و فالو آپ بیماران در فواصل ۳ و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی کلینیکی و رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دندان بی حس شده ، ایزوله شده و سپس حفره

دسترسی تهیه میشود . پس از تعیین طول دندان ، کانالها به میزان

زیادی توسط هیپوکلریت سدیم ۱.۰٪ و سپس توسط EDTA ۱۷٪

شستشو داده میشوند . کانالها به وسیله کون های کاغذی استریل خشک

می شوند و با استفاده از خمیر دو تایی آنتی بیوتیک شامل سیپروفلوکساسین ۵۰۰ میلی گرم (شرکت تولیدارو) و مترونیدازول ۲۵۰ میلی گرم (شرکت کوثر) با نسبت حجمی مساوی ۱ میلی گرم بر میلی لیتر به مدت ۳-۴ هفته درون کانالها قرار داده می شوند. در جلسه دوم کانالها با ۱۷٪ EDTA شستشو داده می شود و بعد از ایجاد خونریزی در داخل کانال توسط فایل ۲۵، بر روی لخته ایجاد شده ۳ میلیمتر سمان MTA فرار میگیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: دندان بی حس شده، ایزوله شده و سپس حفره دسترسی تهیه میشود. پس از تعیین طول دندان، کانالها به میزان زیادی توسط هیپوکلریت سدیم ۱.۵٪ و سپس توسط EDTA ۱۷٪ شستشو داده میشوند. کانالها به وسیله کون های کاغذی استریل خشک می شوند و با استفاده از خمیر دو تایی آنتی بیوتیک شامل سیپروفلوکساسین ۵۰۰ میلی گرم (شرکت تولیدارو) و مترونیدازول ۲۵۰ میلی گرم (شرکت کوثر) همراه با اضافه کردن متفورمین ۵۰۰ میلیگرم (شرکت داروسازی عبیدی) با نسبت حجمی مساوی آنتی بیوتیکها ۱ میلی گرم بر میلی لیتر به مدت ۳-۴ هفته درون کانالها قرار داده می شوند. در جلسه دوم کانالها با ۱۷٪ EDTA شستشو داده می شود و بعد از ایجاد خونریزی در داخل کانال توسط فایل ۲۵، بر روی لخته ایجاد شده ۳ میلیمتر سمان MTA قرار میگیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز معظمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71965-15878

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

fmoazzami@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضائیان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
15878-71956  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
فکس  
2430 3212 71 98+  
ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

#### 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

دکتر فریبرز معظمی

موقعیت شغلی

استاد گروه اندودنتیکس دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71965-15878

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

fmoazzami@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز معظمی

کد پستی  
71956-15878  
تلفن  
3194 3626 71 98+  
ایمیل  
sahebis@sums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آزمایش شامل داده‌های کلینیکی و رادیوگرافی قبل و بعد از

درمان شرکت کنندگان با توجه به ماده مورد استفاده

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از انتشار

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی ندارد

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

با ذکر منبع و مقاله چاپ شده

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

فرد مسئول مطالعه

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی از طریق ایمیل برای فرد مسئول مقاله - زمان ارسال

داده‌ها پس از کسب اجازه از کلیه مولفین یک ماه

#### سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
استاد گروه اندودنتیکس دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان قصردشت ، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71956-15878  
تلفن  
3194 3626 71 98+  
ایمیل  
fmoazzami@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا صاحبی

#### موقعیت شغلی

دانشیار گروه اندودنتیکس دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان قصردشت ، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس