پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آنتی باکتریال هیپوکلریت سدیم 6 درصد بعلاوه کلرهگزیدین ۲/۰ درصد و پودر کلسیم هیدروکساید نسبت به هیپوکلریت سدیم 6 درصد به تنهایی بر ضایعات اندودونتیک در بیماران مبتلا به پریودونتیت آپیکال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آنتی باکتریال هیپوکلریت سدیم 6 درصد بعلاوه کلرهگزیدین ۲/۰ درصد و پودر کلسیم هیدروکساید نسبت به هیپوکلریت سدیم 6 درصد به تنهایی بر ضایعات اندودونتیک در بیماران مبتلا به پریودونتیت. طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور نحوه انجام: بیماران دارای دندان تک ریشه با پالپ نکروز و پریودونتیت اپیکال که در طول مطالعه که به بخش اندو دانشکده دندانپزشکی همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) دندان تک ریشه دارای پالپ نکروز و پریودونتیت اپیکال؛ (ب) دادن پاسخ منفی به آزمون پالپ؛ (ج) وجود ضایعه رادیوگرافیک. معیار های خروج: (الف) دریافت آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته؛ (ب) پوسیدگی وسیع یا شکستگی تاج یا ریشه؛ (ج) دندان های درمان ریشه شده؛ (د) دندان های دارای پاکت با عمق بیش از 4 میلی متر. مداخله: شستشو کانال ریشه به وسیله 10 میلی لیتر هیپوکلریت سدیم 6 درصد بعلاوه مخلوط کلرهگزیدین 2/0 درصد و پودر کلسیم هیدروکساید. مقایسه: شستشو کانال ریشه به وسیله 10 میلی لیتر هیپوکلریت سدیم 6 درصد. پیامد اولیه: بررسی کلونیزاسیون انتروکوک فکالیس 2 هفته بعد از درمان با استفاده از شمارش کلونی باکتری پیامد ثانویه: ندارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201502169014N55**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۲/۰۴ ,23-02-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۴ ,2015-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۲۲ ,2014-09-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۳۰ ,2015-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی باکتریال هیپوکلریت سدیم 6 درصد بعلاوه کلرهگزیدین ۲/۰ درصد و پودر کلسیم هیدروکساید نسبت به هیپوکلریت سدیم 6 درصد به تنهایی بر ضایعات اندودونتیک در بیماران مبتلا به پریودونتیت آپیکال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی باکتریال هیپوکلریت سدیم 6 درصد بعلاوه کلرهگزیدین ۲/۰ درصد و پودر کلسیم هیدروکساید نسبت به هیپوکلریت سدیم 6 درصد به تنهایی بر ضایعات اندودونتیک در بیماران مبتلا به پریودونتیت آپیکال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: (الف) دندان تک ریشه دارای پالپ نکروز و پریودونتیت اپیکال؛ (ب) دادن پاسخ منفی به آزمون پالپ؛ (ج) وجود ضایعه رادیوگرافیک. معیار های خروج: (الف) دریافت آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته؛ (ب) پوسیدگی وسیع یا شکستگی تاج یا ریشه؛ (ج) دندان های درمان ریشه شده؛ (د) دندان های دارای پاکت با عمق بیش از 4 میلی متر.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به صورت منظم و یک در میان. روش کورسازی: بیماران از نوع داروی مصرفی اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده فردی دیگری است که از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه همدان

شهر
همدان

کد پستی
6517838695

تاریخ تایید
2015-02-15, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق
P/16/35/9/5946

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودونتیت آپیکال

کد ICD-10
K04.4

توصیف کد ICD-10
Acute apical periodontitis of pulpal origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی کلونیزاسیون انتروکوک فکالیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شمارش کلونی باکتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شستشو کانال ریشه به وسیله 10 میلی لیتر هیپوکلریت سدیم 6 درصد بعلاوه مخلوط کلرهگزیدین 2/0 درصد و پودر کلسیم هیدروکساید

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
شستشو کانال ریشه به وسیله 10 میلی لیتر هیپوکلریت سدیم 6 درصد

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر پرستو قهاری

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرستو قهاری
موقعیت شغلی
دستیار اندودتیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1039
فکس
ایمیل
ghahariparastoo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زکیه دنیوی
موقعیت شغلی
اندودونديست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1039
فکس
ایمیل
zakiyeh_donyavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات مدلسازی بیماریهای غیرواگیر و گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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)
خالی