



الموافقة المستنيرة

اسم المريض: السن: النوع:

العنوان:

التليفون: محمول:

اسم ولي الأمر: درجة القرابة:

- **عنوان البحث:** مقارنة تأثير الادوية الطبيعية والصناعية المختلفة المستخدمه كادوية داخل قناه اللب علي علاج التهاب تحت جذر السن في حالات فشل علاج اللب (تجربة إكلينيكية بالانتقاء العشوائي)

- **الخلفية العلمية:** يوجد عوامل عديدة يرجع لها فشل علاج اللب اهمها المسببات الميكروبية التي تنقسم الي ميكروبات هوائية ولاهوائية مثل التي تتحمل اقسي الظروف المحيطة بها وتتنافس مع اقل مصادر للغذاء والنمو . ولذلك مع التحضير للقناه باستخدام الأدوات اللبية وتعقيمها بالمواد المضادة للميكروبات تظل انواع من البكتيريا المقاومة في الاماكن الضيقة في القناه اللبية مثل القنوات الفرعية . لهذا السبب يستخدم ادوية موضعية داخل القناه اللبية بين الجلسات ولكن الانواع التقليدية مثل هيدروكسيد الكالسيوم لا تؤثر جيدا علي البكتيريا المقاومة . ولذلك استخدام انواع اخري يكون لها تأثير جيد علي انواع البكتيريا المختلفة الموجودة في القناه اللبية التي فشل علاجها بالادوية التقليدية هذه الانواع مثل خليط المضاد البكتيري مع مضاد الالتهاب وقد استخدمت من قبل ولكن كل دواء بمفرده ووجد لها تأثير جيد . كما ان الاتجاه الجديد نحو الادوية الطبيعية مثل الكركم وقد وجد لها تأثير ممتاز علي البكتيريا المقاومة الموجودة في القنوات اللبية التي فشل علاجها من قبل. ولكن وجد ان الكركم العادي له بعض العيوب مثل قلة الذوبان والانتشار وسرعة التحلل والتكسير لذلك الاتجاه نحواستخدام الكركم النانو اصبح له اهمية كبيره لانه لا يوجد به هذه العيوب.

- **الهدف من إجراء البحث:** مقارنة كفاءه الكركم العادي والكركم النانو بخلط المضاد الحيوي ومضاد الالتهابات كادوية موضعية داخل القناه اللبية في حالات فشل علاج اللب وتقييم تأثيرهم كمضادات للبكتيريا وعلي تقليل الالم وايضا علي شفاء الالتهاب تحت جذر السن.

- **مكان البحث:** عيادة علاج الجذور – كلية طب اسنان -جامعة عين شمس - مصر

- **عدد المشاركين في البحث:** ٨٠ يتم تقسيمهم الي اربعة مجموعات كل مجموعه ٢٠

- **أسلوب اختيار المشاركين في البحث:**

○ **معايير الضم:** المرضي المشاركون في البحث يجب ان لا يعانون من اي امراض صحية واعمارهم تتراوح بين ٢٠ – ٦٠ سنة وقادرين علي الفهم والاستيعاب والامضاء علي الموافقة المستنيرة ولديهم سنه امامية او ضاحكه بجذر واحد تم عمل لها علاج للب وفشل وتحتاج الي اعاده علاج اللب حيث يوجد التهاب تحت جذر السن

○ **معايير الاستبعاد :** المرضي الذين يعانون من امراض مزمنة

لديهم اسنان شديدة الكسر وغير صالحة لعزلها من اللعاب وبالتالي غير صالحة لاعادة علاج اللب
الاسنان التي يوجد لديها علي سبيل المثال مبرد علاج اللب مكسور او ثقب تم حدوثه في علاج اللب السابق
المرضي الذين لديهم تاريخ بحصولهم علي اي مضادات حيوية خلال شهر قبل بدا الدراسة

- **تفاصيل خطوات البحث:** سوف يتم تقسيم ٨٠ سنة ذات قناة واحدة الى اربع مجموعات :
مجموعه ١: بعد تنظيف القناة اللبية وتنشيفها يتم وضع الكركم النانو لمدة اسبوع
مجموعه ٢: بعد تنظيف القناة اللبية وتنشيفها يتم وضع الكركم العادي لمدة اسبوع
مجموعه ٣: بعد تنظيف القناة اللبية وتنشيفها يتم وضع خليط المضاد الحيوي (سيبروفلوكساسين) مع مضاد
الالتهابات (بروفين) لمدة اسبوع
مجموعه ٤: (مجموعة ضابطة): بعد تنظيف القناة اللبية وتنشيفها يتم وضع هيدروكسيد الكالسيوم
(ميثايبست) لمدة اسبوع
يتم وضع هذه الادوية الموضعية بعد ازاله حشو اللب القديم بين الجلسات ثم ازلتها بعد اسبوع من وضعها
وبعد ذلك يتم حشو اللب من جديد ويتم تقييم تأثير كل دواء موضعي من الناحية الميكروبيولوجية وتأثيره
علي تقليل الالم بين الجلسات ومتابعه الاسنان لمدة ٦ اشهر سريريا واشعاعيا لمقارنه ايضا تأثير كل
دواء موضعي علي شفاء التهاب تحت جذر السن.
• **عدد الزيارات المطلوبة من المتطوع و مواعيدها:** ٥ زيارات كالاتي الزيارة الاولى بداية الشغل
، الزيارة الثانية بعد اسبوع من الاولى ، الزيارة الثالثة بعد شهر ، الزيارة الرابعة بعد ٣ اشهر والزيارة
الاخيرة بعد ٦ اشهر.

• اجمالي الفترة الزمنية المطلوبة من المتطوع : ٦ اشهر

المخاطر/ الأعراض الجانبية المحتمل حدوثها من إجراء البحث: لا يوجد اعراض جانبية للادوية
الموضعية موضوع الدراسة ولكن هناك احتمال حدوث مضاعفات مثل انفصال جزء من مبرد علاج اللب ، حدوث
ثقب في قناة علاج اللب ، انسداد لقناة اللب ، عدم التئام الكامل للالتهاب تحت جذر السن ، احتمال حدوث عدوي بكتيرية
بعد العلاج وعند حدوثها يتم إعطاء المريض مضاد حيوي او قد يحدث الم بعد العلاج ، ومن المحتمل أيضا حدوث تورم
مؤقت بعد إعادة علاج اللب ، احتمال أيضا حدوث تفاعل من غسول قناة اللب (هيبوكلوريد الصوديوم) اذا تم استخدامه
بضغط ، عند حشو اللب قد يحدث امتداد اكثر من المعتاد للحشو علاج اللب او المادة اللاصقة للحشو تحت جذر السن .

• الفوائد المتوقعة من البحث:

- النفقات التي سوف يتحملها المريض: لا يتحمل المريض اي تكاليف
- النفقات التي سوف يتحملها الباحث: يتحمل الباحث جميع التكاليف
- الفوائد المباشرة للمشارك المتطوع: يقلل له الالم ويزيل الالتهاب تحت جذر السن ويحصل علي العلاج
الكامل للسن مجانا بدون تحمل اية تكاليف
- الفوائد العامة الغير مباشرة من البحث (الإفادة العلمية): عند نجاح احد الادوية الموضعية موضع
الدراسة في تقليل الالم وتقليل البكتيريا وازاله الالتهاب تحت جذر السن يتم استخدامه علي المجتمع ويصبح مادة
متاحة للجميع باستخدامها لان الشركات سوف تتنافس علي انتاجها وبالتالي سوف يقل سعرها وبذلك ايضا سوف
يتم اضافته مادة جديدة مثل الكركم النانو الي قائمة المواد الموضعية المستخدمة في علاج اللب او اعادة علاج
اللب .

- **التعويضات في حالة حدوث مخاطر:** في حالة حدوث اي مخاطر يتم تعويض المريض بعلاجه علي
نفقه الباحث ايضا حتي يتم شفاؤه تماما

- **البدائل المتاحة:** في حالة رفضك الإشتراك في هذا البحث ستتلقى علاجك المعتاد بدون عقوبة أو خسارة
أي مزايا



كلية طب الأسنان

لجنة أخلاقيات البحث العلمي (FDASU-REC)

- **سرية معلوماتك:** سوف تعامل معلوماتك بسرية كاملة و لن يطلع على بياناتك سوى الباحث الرئيسي. بعد إنتهاء الدراسة سيتم إبلاغك بنتائج البحث كما سيتم إبلاغك بأى نتائج تتعلق بحالتك الصحية .
- **حقك فى الإنسحاب:** من حقك الإنسحاب من البحث فى اى وقت دون إبداء أسباب دون أى عواقب سلبية عليك.
- **عند وجود أى إستفسار لديك يمكنك الإتصال ب:**

اسم الباحث الرئيسى: طبيب/ روضه محمد عبد الرحمن بغدادى التليفون : ٠١١٤٢٣٦١٠٧٤

اسم المشرف الرئيسى: ا.د. كريم مصطفى البطوطي

من ينوب عنه: د/ سارة حسام فهمي التليفون :

مقرر لجنة الأخلاقيات: أ.م.د/ مارى مدحت التليفون : 01222892635



كلية طب الأسنان
لجنة أخلاقيات البحث العلمي (FDASU-REC)

أقر أنني أطلعت و فهمت الإجراءات التي ستتم من خلال هذا البحث و وافقت عليها

المشارك في البحث:

الاسم:

التوقيع (البصمة):

الشاهد الأول (ان وجد/ في حالة الموافقة الشفهية) :

الشاهد الثاني (ان وجد/ في حالة الموافقة الشفهية):

التاريخ:

إقرار الطبيب المشرف/ الباحث الرئيسي على البحث: روضة محمد عبد الرحمن بغدادي

أتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالشخص محل البحث

توقيع الطبيب المشرف:

التاريخ:

ملحوظة:

1. من حق المتطوع الانسحاب من البحث في أي وقت
2. يجب حصول المتطوع على صورة من الإقرار
3. تم إجازة خطوات هذا البحث من الناحية العلمية والأخلاقية من قبل المختصين بكلية طب الأسنان جامعة عين شمس في / / بعد التأكد من أن البحث يتوافق مع الميثاق الأخلاقي للكلية ، وان الفائدة المرجوة منه تربو على المخاطر المحتملة
4. رقم مسلسل الموافقة

--	--	--	--	--