

الموافقة المستنيرة

اسم المريض: النوع: السن:

العنوان:

الهاتف: محمول:

اسم ولد الأمر: درجة القرابة:

• **عنوان البحث:** مقارنة تاثير الادوية الطبيعية والصناعية المختلفة المستخدمه كادوية داخل قناه اللب على 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 تنتسب الى ميكروبات هوائية ولاهوائية مثل التي تتحمل اقسي الظروف المحيطة بها وتناثر مع اقل مصادر للغذاء والنمو . ولذلك مع التحضير القناه باستخدام الادوات اللبية وتعقيمها بالمواد المضادة للميكروبات تظل انواع من البكتيريا المقاومه في الاماكن الضيقه في القناه اللبية مثل القنوات الفرعية . لهذا السبب يستخدم ادوية موضعية داخل القناه اللبية بين الجلسات ولكن الانواع التقليدية مثل هيدروكسيد الكالسيوم لانثر جيدا على البكتيريا المقاومه . ولذلك استخدام انواع اخري يكون لها تاثير جيد على 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 تاثير جيد . كما ان الاتجاه الجديد نحو الادوية الطبيعية مثل الكركم وقد وجد لها تاثير ممتاز على البكتيريا المقاومه الموجودة في القنوات اللبية التي فشل علاجها من قبل . ولكن وجد ان الكركم العادي له بعض العيوب مثل قلة النوبان والانتشار وسرعة التحلل والتكتير لذاك الاتجاه نحو استخدام الكركم النانو اصبح له اهمية كبيرة لانه لا يوجد به هذه العيوب.

• **الهدف من إجراء البحث:** مقارنة كفاءة الكركم العادي والكركم النانو بخلط المضاد الحيوي ومضاد الالتهابات كادوية موضعية داخل القناه اللبية في حالات فشل علاج اللب وتقدير تاثيرهم كمضادات للبكتيريا وعلى تقليل الالم وايضا على شفاء الالتهاب تحت جذر السن.

• **مكان البحث:** عيادة علاج الجذور - كلية طب اسنان جامعه عين شمس - مصر

• **عدد المشاركين في البحث:** ٨٠ يتم تقسيمهم الى اربعه مجموعات كل مجموعه ٢٠

• **أسلوب اختيار المشاركين في البحث:**

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

○ **معايير الاستبعاد:** المرضى الذين يعانون من امراض مزمنه لديهم اسنان شديدة الكسر وغير صالحه لعزلها من اللعاب وبالتالي غير صالحه لاعادة علاج اللب الاسنان التي يوجد لديها علي سبيل المثال مبرد علاج اللب مكسور او ثقب تم حدوثه في علاج اللب السابق المرضى الذين لديهم تاريخ بحصولهم علي اي مضادات حيوية خلال شهر قبل بدا الدراسة

كلية طب الأسنان
لجنة أخلاقيات البحث العلمي (FDASU-REC)
 الاسنان التي يوجد لديها التهابات لثوية شديدة وجبوب لثوية عمقها اكثراً من 4 مم

- **تفاصيل خطوات البحث:** سوف يتم تقسيم ٨٠ سنه ذات قناة واحدة الى اربع مجموعات :
 - مجموعة ١: بعد تنظيف القناه اللبية وتنشيفها يتم وضع الكركم النانو لمدة اسبوع
 - مجموعة ٢: بعد تنظيف القناه اللبية وتنشيفها يتم وضع الكركم العادي لمدة اسبوع
 - مجموعة ٣: بعد تنظيف القناه اللبية وتنشيفها يتم وضع خليط المضاد الحيوي (سيبروفلوكساسين) مع مضاد الالتهابات (بروفين) لمدة اسبوع
 - مجموعة ٤ (مجموعة ضابطه): بعد تنظيف القناه اللبية وتنشيفها يتم وضع هيدروكسيد الكالسيوم (ميتابست) لمدة اسبوع
- يتم وضع هذه الادوية الموضعية بعد ازالة حشو اللب القديم بين الجلسات ثم ازالتها بعد اسبوع من وضعها وبعد ذلك يتم حشو اللب من جديد ويتم تقييم تاثير كل دواء موضعى من الناحية الميكروبولوجية وتاثيره على تقليل الالم بين الجلسات ومتابعه الاسنان لمدة ٦ اشهر سريرياً وشعاعياً لمقارنه ايضاً تاثير كل دواء موضعى على شفاء الالتهاب تحت جذر السن.
- **عدد الزيارات المطلوبة من المتطوع ومواعيدها:** 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/ الاعراض 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 نقب في قناه علاج اللب ، انسداد لقناه اللب ، عدم التئام الكامل للالتهاب تحت جذر السن ، احتمال حدوث عدوى بكتيرية بعد العلاج وعند حدوثها يتم إعطاء المريض مضاد حيوي او قد يحدث الم بعد العلاج ، ومن المحتمل أيضاً حدوث تورم مؤقت بعد إعادة علاج اللب ، احتمال أيضاً حدوث تفاعل من غسول قناه اللب (هيبوكلوريد الصوديوم) اذا تم استخدامه بضغط ، عند حشو اللب قد يحدث امتداد اكثراً 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 على العلاج الكامل للسن مجاناً بدون تحمل اية تكاليف
- الفوائد العامة الغير مباشرة من البحث (الإفادة العلمية): عند نجاح احد الادوية الموضعية موضع الدراسة في تقليل الالم وتقليل البكتيريا وازالة الالتهاب تحت جذر السن يتم استخدامه على المجتمع ويصبح مادة متاحة للجميع باستخدامها لان الشركات سوف تتنافس على انتاجها وبالتالي سوف يقل سعرها وبذلك ايضاً سوف يتم اضافه مادة جديدة مثل الكركم النانو الى قائمة المواد الموضعية المستخدمة في علاج اللب او إعادة علاج اللب .

• **التعويضات في حالة حدوث مخاطر:** في حالة حدوث اي مخاطر يتم تعويض المريض بعلاجه على نفقة الباحث ايضاً حتى يتم شفائه تماماً

• **البدائل المتاحة:** في حالة رفضك الاشتراك في هذا البحث ستتلقى علاجك المعتاد بدون عقوبة او خسارة اي مزايا

- **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 في الانسحاب:** من حقك الانسحاب من البحث فى اى وقت دون إبداء أسباب دون أى عواقب سلبية عليك.
- **عند وجود أى استفسار لديك يمكنك الإتصال ب:**

ال்தليفون : ٠١١٤٢٣٦١٠٧٤

اسم الباحث الرئيسي: طبيب/ روضه محمد عبد الرحمن بغدادي

اسم المشرف الرئيسي: أ.د. كريم مصطفى البطوطى

ال்தليفون :

من ينوب عنه: د/ سارة حسام فهمي

ال்தليفون : ٠١٢٢٢٨٩٢٦٣٥

مقرر لجنة الأخلاقيات: أ.م.د/ ماري مدحت

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

المشارك في البحث:

الأسم:

التوقيع (البصمة):

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

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

التاريخ:

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

أتعهد بالحفظ 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 التأكيد من أن البحث يتوافق مع الميثاق الأخلاقي للكلية ، وان الفائدة المرجوة منه تربو على المخاطر المحتملة
4. رقم مسلسل الموافقة

--	--	--	--	--