

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثربخشی استفاده از ژل نانوذرات کلیندامایسین موضعی در پیشگیری از استئیت آلوئولار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر استفاده از ژل نانوذرات کلیندامایسین موضعی در پیشگیری از استئیت آلوئولار انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه خواهد بود. تعداد 302 بیمار به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و شاهد گمارده خواهند شد. ابتدای مطالعه میزان بروز آلوئولار استئیت در هر دو گروه اندازه گیری می شود. سپس در گروه آزمایش بعد از کشیدن دندان، درمان با gel tube حاوی کلیندامایسین انجام خواهد شد. در گروه شاهد درمان روتین شامل درمان با gel tube بدون آنتی بیوتیک انجام خواهد شد. در روزهای سوم و هفتم بعد از کشیدن دندان بروز یا عدم بروز آلوئولار استئیت در هر دو گروه با هم مقایسه می شود. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران نیازمند به کشیدن دندان؛ سن بین 18 تا 64 سال معیار های خروج از مطالعه: حساسیت به کلیندامایسین؛ مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۰, 2017-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۰, 2017-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از ژل نانوذرات کلیندامایسین موضعی در

پیشگیری از استئیت آلوئولار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از ژل نانوذرات کلیندامایسین موضعی در

پیشگیری از استئیت آلوئولار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران نیازمند به کشیدن دندان؛ سن بین

18 تا 64 سال معیار های خروج از مطالعه: حساسیت به کلیندامایسین؛

مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021214333N67

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۹, 08-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۹, 2017-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش درمان با gel tube حاوی کلیندامایسین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد درمان روتین شامل درمان با gel tube بدون آنتی بیوتیک انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

سعید نیازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/24, 2016-12-14

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفره خشک

کد ICD-10

k10.3

توصیف کد ICD-10

Alveolitis of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز آلولار استییت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روزهای سوم و هفتم بعد از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سعید نیازی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8209 3721 83 98+

فکس

ایمیل

niazi_saeed_1992@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Hesamedin_nazari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سعید نیازی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8209 3721 83 98+

فکس

ایمیل

niazi_saeed_1992@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین نظری

موقعیت شغلی

متخصص جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2400 3722 83 98+

فکس

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