

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تأثیر تجویز آموکسی سیلین پس از جراحی ایمپلنت بر میزان کلو نیزاسیون باکتری در ناحیه تحت جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

آنتی بیوتیک آموکسی سیلین یکی از شایعترین آنتی بیوتیک‌هایی است که به طور متداول پس از جراحی ایمپلنت تجویز می‌شود. این مطالعه به روش randomized controlled clinical trial صورت می‌گیرد. مطالعه بر روی 50 بیماری که در سال 1387-88 به بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه نموده‌اند، انجام می‌شود. شاخص‌های ورود به مطالعه بیمارانی را شامل می‌شود که در محدود سنی 20 تا 60 سال باشند، بی‌دندانی partial داشته باشند، تعداد ایمپلنت‌های جایگذاری شده حداکثر 2 عدد باشد، و روش قراردعی ایمپلنت از نوع non-submerge باشد. شاخص‌های خروج شامل بیماران دچار درگیری پریودنتال، بیماری‌های سیستمیک، و افراد سیگاری و موارد نیازمند پیوند استخوان می‌باشد. در صورت رضایت بیمار جهت همکاری در مطالعه و پس از اقدامات فاز 1، بیماران انتخاب می‌شوند. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: به گروه آزمایش (test) پس از جراحی ایمپلنت، آموکسی سیلین 500 میلی‌گرم هر 8 ساعت به مدت یک هفته، و به گروه شاهد (control) دارونما با همین شیوه داده می‌شود. با استفاده از paperpoint، در ناحیه بین شولدر ایمپلنت و بافت نرم، نمونه‌گیری می‌شود. این نمونه‌گیری، در دو نوبت، 30 دقیقه بعد از اتمام جراحی ایمپلنت و یک هفته بعد صورت می‌گیرد. نمونه‌ها جهت مطالعه میکروبیولوژیک به روش کشت میکروبی به آزمایشگاه میکروبیولوژی فرستاده می‌شوند تا تغییر در میزان کلو نیزاسیون گونه‌های باکتریایی در ناحیه جراحی ایمپلنت طی یک هفته و نیز تغییر رشد میکروبی در دو گروه با هم مقایسه می‌شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3902 8897 21 98+

آدرس ایمیل

nmoslemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۹/۰۲, 2008-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۱۱, 2012-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز آموکسی سیلین پس از جراحی ایمپلنت بر میزان کلو نیزاسیون باکتری در ناحیه تحت جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز آموکسی سیلین پس از جراحی ایمپلنت بر میزان کلو نیزاسیون باکتری در ناحیه تحت جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- محدود سنی بیماران 20 تا 60 سال باشند، 2- بی‌دندانی partial داشته باشند. 3- تعداد ایمپلنت‌های جایگذاری شده حداکثر 2 عدد باشد. 4- روش قراردعی ایمپلنت از نوع non-submerge باشد. معیارهای خروج: 1- بیماران دچار درگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706101150N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۰۸/۰۸, 29-10-2008

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۰۸/۰۸, 2008-10-29

پریودنتال. 2- بیماران دچار بیماری سیستمیک. 3- افراد سیگاری. 4- موارد نیازمند پیوند استخوان.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

99694-47166

تاریخ تأیید

1387/04/11, 2008-07-01

کد کمیته اخلاق

7060-70-02-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنتی بیوتیک تراپی پس از جراحی متداول ایمپلنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه و یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد: visual scale

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تورم: مشاهده (وجود دارد/ندارد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز آموکسی سیلین پس از جراحی، 500mg هر 8

ساعت تا یک هفته

طبقه بندی

خالی

2

شرح مداخله

تجویز پلاسبو در گروه کنترل

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا مسلمی
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز- خیابان قدس- دانشکده دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی لثه/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- دانشکده دندانپزشکی تهران-

بخش پرودنتولوژی

شهر

تهران

کد پستی

47166-99694

تلفن

3902 8897 21 98+

فکس

ایمیل

nmoslemi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی لثه/ استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- دانشکده دندانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
47166-99694
تلفن
3902 8897 21 98+
فکس
ایمیل
nmoslemi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی لثه- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- دانشکده دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

47166-99694

تلفن

3902 8897 21 98+

فکس

ایمیل

nmoslemi@razi.tums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی