پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسي تأثير تجويز آمو كسي سيلين پس از جراحی ايمپلنت بر ميزان كلو نيزاسيون باكتری در ناحيۀ تحت جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

آنتي بيوتيك آموكسي سيلين يكي از شايعترين آنتي بيوتيك هايي است كه به طور متداول پس از جراحي ايمپلنت تجويز مي شود. اين مطالعه به روش randomized controlled clinical trial صورت مي گيرد. مطالعه بر روي50 بيماري كه در سال 88-1387به بخش ايمپلنت دانشكده دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي تهران مراجعه نموده اند، انجام مي شود. شاخص های ورود به مطالعه بيماراني را شامل می شود كه در محدودۀ سنی 20 تا 60 سال باشند، بي دنداني partial داشته باشند، تعداد ايمپلنت هاي جايگذاري شده حداكثر 2 عدد باشد، و روش قراردهی ايمپلنت از نوع non-submerge باشد. شاخص های خروج شامل بيماران دچار درگيري پريودنتال، بيماری های سيستميک، و افراد سيگاري و موارد نيازمند پيوند استخوان می باشد. در صورت رضايت بيمار جهت همكاری در مطالعه و پس از اقدامات فاز 1 ، بيماران انتخاب ميشوند. بيماران بطور تصادفی به دو گروه تقسيم مي شوند: به گروه آزمايش(test) پس از جراحی ايمپلنت، آموكسي سيلين 500 ميليگرم هر 8 ساعت به مدت يک هفته، و به گروه شاهد (control) دارونما با همين شيوه داده مي شود.با استفاده از paperpoint ، در ناحيۀ بين شولدر ايمپلنت و بافت نرم، نمونه گيري مي شود. اين نمونه گيري، در دو نوبت، 30 دقيقه بعد از اتمام جراحی ايمپلنت و يک هفته بعد صورت مي گيرد. نمونه ها جهت مطالعۀ ميكروبيولوژيک به روش كشت ميكروبي به آزمايشگاه ميكروبيولوژی فرستاده مي شوند تا تغيير در ميزان كلو نيزاسيون گونه های باكترياي در ناحيه ي جراحي ايمپلنت طي يک هفته و نيز تغيير رشد ميكروبی در دو گروه با هم مقايسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706101150N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-10-29, ۱۳۸۷/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 3902

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

2008-11-22, ۱۳۸۷/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير تجويز آمو كسي سيلين پس از جراحی ايمپلنت بر ميزان كلو نيزاسيون باكتری در ناحيۀ تحت جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير تجويز آمو كسي سيلين پس از جراحی ايمپلنت بر ميزان كلو نيزاسيون باكتری در ناحيۀ تحت جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: 1-محدودۀ سنی بيماران 20 تا 60 سال باشند، 2- بي دنداني partial داشته باشند. 3- تعداد ايمپلنت هاي جايگذاري شده حداكثر 2 عدد باشد. 4- روش قراردهی ايمپلنت از نوع non-submerge باشد. معيارهای خروج : 1-بيماران دچار درگيري

پریودنتال. 2- بیماران دجاربیماری سیستمیک. 3- افراد سیگاري. 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2008-07-01, ۱۳۸۷/۰۴/۱۱

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 آ موکسی 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

دانشکد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکد 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- دانشکد 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
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
دانشکد دندانپزشکی تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا مسلمی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی لثه/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- دانشکد دندانپزشکی تهران- بخش پریودنتولوژی
شهر
تهران
کد پستی
47166-99694
تلفن
+98 21 8897 3902
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- دانشکد دندانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
47166-99694
تلفن
+98 21 8897 3902
فکس
ایمیل
nmoslemi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا مسلمی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی لثه- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- دانشکد دندانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
47166-99694
تلفن
+98 21 8897 3902
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی