

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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 بیوتیک هایی است که به طور متداول پس از جراحی ایمپلنت تجویز می شود. این مطالعه به روش randomized controlled clinical trial صورت می گیرد. مطالعه بر روی 50 بیماری که در سال 88-1387 به بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه نموده اند، انجام می شود. شاخص های ورود به مطالعه بیمارانی را شامل می شود که در محدود [سنی 20 تا 60 سال باشند، بی دندان partial داشته باشند، تعداد ایمپلنت های جایگذاری شده حداکثر 2 عدد باشد، و روش قراردعی ایمپلنت از نوع non-submerge باشد. شاخص های خروج شامل بیماران دچار درگیری پریودنتال، بیماری های سیستمیک، و افراد سیگاری و موارد نیازمند پیوند استخوان می باشد. در صورت رضایت بیمار جهت همکاری در مطالعه و پس از اقدامات فاز 1، بیماران انتخاب میشوند. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: 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 می شود. با استفاده از paperpoint، در ناحیه بین شولدر ایمپلنت و بافت نرم، نمونه گیری می شود. این نمونه گیری، در دو نوبت، 30 دقیقه بعد از اتمام جراحی ایمپلنت و یک هفته بعد صورت می گیرد. نمونه ها جهت مطالعه میکروبیولوژیک به روش کشت میکروبی به آزمایشگاه میکروبیولوژی فرستاده می شوند تا تغییر در میزان کلو نیزاسیون گونه های باکتریایی در ناحیه جراحی ایمپلنت طی یک هفته و نیز تغییر رشد میکروبی در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

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

2008-11-22, 1387/09/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, 1390/10/11

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- بی دندان partial داشته باشند. 3- تعداد ایمپلنت های 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: 29-10-2008, 1387/08/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-10-2008, 1387/08/08

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 سوپه 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

در: 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
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

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
کد پستی
47166-99694
تلفن
3902 8897 21 98+
فکس
ایمیل
nmoslemi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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