

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه اثر اریترومايسين موضعی نسبت به جنتامایسین موضعی بر تحلیل استخوان کمرستال اطراف ایمپلنت دندان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر اریترومايسين موضعی نسبت به جنتامایسین موضعی بر تحلیل استخوان کمرستال اطراف ایمپلنت دندان

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 30 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید ایمپلنت دندان که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی شهر مشهد مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 25 تا 60 سال؛ کاندید ایمپلنت دندان شرایط عدم ورود: افراد بی دندان؛ ضعف سیستم ایمنی؛ دیابت؛ التهاب در محل جراحی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله 1: پماد آنتی بیوتیک اریترومايسين 0.5 درصد یکبار بر روی کاور اسکرو ایمپلنت دندان گروه مداخله 2: پماد آنتی بیوتیک جنتامایسین 0.3 درصد یکبار بر روی کاور اسکرو ایمپلنت دندان

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تحلیل استخوان کمرستال اطراف ایمپلنت دندان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N262  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2019, 1397/11/23  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-02-2019, 1397/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2019, 1397/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1838 0090

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-22, 1398/04/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اریترومايسين موضعی نسبت به جنتامایسین موضعی بر تحلیل استخوان کمرستال اطراف ایمپلنت دندان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اریترومايسين موضعی نسبت به جنتامایسین موضعی بر تحلیل استخوان کمرستال اطراف ایمپلنت دندان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25 تا 60 سال؛ کاندید ایمپلنت دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بی دندان؛ ضعف سیستم ایمنی؛ دیابت؛ التهاب در محل جراحی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکست ایمپلنت دندان

کد ICD-10

M27.69

توصیف کد ICD-10

Other endosseous dental implant failure

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی تحلیل استخوان کرسنال اطراف ایمپلنت دندانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 ماه بعد از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش رادیوگرافی فسفر پلیت

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: پماد آنتی بیوتیک اریترومايسين 0.5 درصد یکبار بر

روی کاور اسکرو ایمپلنت دندانی بلافاصله پس از تعبیه ایمپلنت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: پماد آنتی بیوتیک جنتامایسین 0.3 درصد یکبار بر روی

کاور اسکرو ایمپلنت دندانی بلافاصله پس از تعبیه ایمپلنت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر سرگلرایی

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

دندانپزشکی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948959

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و

روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از

برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل

اختصاص می‌دهیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شکل ظاهری پمادها کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله

اطلاعی نخواهد داشت. همچنین داروها توسط نفر سوم داده می‌شود

لذا پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

### دارو نما

ندارد

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تایید

1397/09/28, 2018-12-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.090

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
ایمیل  
sargolzaian@mums.ac.ir

تلفن  
9501 3882 51 98+  
ایمیل  
sargolzaian@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر سرگلزایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
ایمیل  
sargolzaian@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفقدی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فکوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
info.research@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر سرگلزایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
مشهد

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست