

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آنتی میکروبیال ژل حاوی اسانس روغنی کورکومین بر کاهش عفونت میکروبی مایع شیار لثه ای محل تماس ایمپلنت و اباتمنت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200919048756N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۴, 25-09-2020
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۴, 25-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۰۴, 2020-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سولماز ملکی دیزج
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3161 3335 41 98+
آدرس ایمیل
maleki.s.89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آنتی میکروبیال ژل حاوی اسانس روغنی کورکومین بر کاهش
عفونت میکروبی مایع شیار لثه ای محل تماس ایمپلنت و اباتمنت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل کورکومین بر کاهش عفونت میکروبی محل تماس ایمپلنت و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان باکتری های موجود در مایع شیار لثه ای محل تماس
ایمپلنت و اباتمنت در اثر استفاده از ژل حاوی اسانس کورکومین

طراحی

یک کارآزمایی شامل یک گروه تنها با دو نمونه در هر شخص. یک
ایمپلنت تست و یک ایمپلنت کنترل خواهد بود (بدون دارو).

نحوه و محل انجام مطالعه

بر طبق معیارهای ورود و خروج تعریف شده تعداد 15 بیمار که حداقل
2 ایمپلنت در یک فک نیاز دارند، وارد مطالعه می شوند. در جلسه ی
اول ژل حاوی اسانس روغنی کورکومین در داخل فیکسچر ایمپلنت
قرار داده خواهد شد و در یکی از ایمپلنت ها ماده ای استفاده نمی
شود. اباتمنت ترمیمی بسته می شود. سپس در سه جلسه ی فالگیری
(10، 15 و 30 روز پس از تحویل پروتز) از بیماران نمونه برداری
انجام می شود و سپس نمونه های تهیه شده به آزمایشگاه
میکروبیولوژی فرستاده خواهد شد تا میزان باکتریهای موجود اندازه
گیری شود (مقادیر cfu).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیمارانی که به تشخیص و پرسش معلوم گردد که در
سطح متوسط به بالا بهداشت دهان و دندان را رعایت می کنند. داشتن
حداقل 2 ایمپلنت در یک فک، داشتن حداقل سنی 18 سال معیارهای
خروج بیمارانی که تشخیص داده شود از لحاظ رسیدگی به سلامت و
بهداشت دهان در سطح پایین و یا بسیار پایین هستند، زنان باردار و
شیرده، بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته، داشتن
هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت که بر سلامت دهانی موثر باشد،
اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و یا الکل، سابقه ی حساسیت به
تتراسایکلین، بر اساس فلوچارت تشخیص Covid 19 در سطوح ارائه
خدمات سرپایی افراد قطعی مبتلا به بیماری کرونا (کوید 19)

گروه های مداخله

یک ایمپلنت تست (حاوی ژل کورکومین) و یک ایمپلنت کنترل خواهد بود
(بدون هیچ دارویی).

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: نوع ماده (ژل حاوی کورکومین، ژل بدون کورکومین)
متغیر وابسته: میزان کلونی باکتریایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

ابانت
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 2 ایمپلنت در یک فک عمق پروپ اطراف ایمپلنت بین 3-1 میلیمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته داشتن هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت که بر سلامت دهانی موثر باشد اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و یا الکل سابقه ی حساسیت به تتراسایکلین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

افرادی که دو ایمپلنت در یک فک دارند، یک ایمپلنت تست و یک ایمپلنت

کنترل خواهد بود (بدون دارو).

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

پروپونتیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان باکتری بعد از قرار دادن ژل کورکومین در ایمپلنت

در سه نوبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز، 15 روز و 30 روز پس از قرار دادن نمونه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش شمارش کلونی باکتریایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تست: یکی از دو ایمپلنت بیمار، گروه کنترل: ایمپلنت دیگر بیمار،

ماده مورد استفاده در گروه تست: ژل کورکومین با غلظت 60 میلی

گرم بر میلی لیتر، ماده مورد استفاده در ایمپلنت کنترل: هیچ ماده ای،

تعداد دفعات مصرف و مدت مصرف: یکبار به مدت یکماه، نحوه

مصرف: داخل فیکسچر ایمپلنت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر فریدون پرنیا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فریدون پرنیا

آدرس خیابان

ایران، تبریز، ولیعصر، نبش سعدی، ساختمان جهانسر، طبقه چهارم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

0905 3332 41 98+

ایمیل

fereydoon.parnia@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=R9VUDkYA>

AAAJ&hl=en

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

1399/06/17, 2020-09-07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.605

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز ملکی دیزج

آدرس خیابان

ایران، تبریز، سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3161 3335 41 98+

ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریدون پرنیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

0098041303353161

ایمیل

fereydoon.parnia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز ملکی دیزج

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3161 3335 41 98+

فکس

ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز ملکی دیزج

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3161 3335 41 98+

ایمیل

maleki.s.89@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مصادق ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی وجود ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

عضو آکادمیک دانشگاه‌های ایران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به خانم دکتر سولماز ملکی دیزج maleki.s.89@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال مستندات با ایمیل

سایر توضیحات