

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر پروفیلاکسی آنتی بیوتیک بر پیامدهای گزارش شده توسط بیمار و شاخص های مرتبط با التهاب در جراحی ایمپلنت هم زمان با بازسازی هدایت شده استخوان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروفیلاکسی آنتی بیوتیک بر پیامدهای گزارش شده توسط بیمار و شاخص های مرتبط با التهاب در جراحی ایمپلنت هم زمان با بازسازی هدایت شده استخوان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی با استفاده از پاکت های سر بسته استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 100 بیمار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی مشهد که متقاضی دریافت ایمپلنت می باشند و هم زمان نیز نیاز به پیوند استخوان به شکل بازسازی هدایت شده استخوان داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. برای کورسازی با کمک اعداد تصادفی و کد مشخص شده برای هر بیمار فردی غیر از جراح بیمار نوع مداخله را در پاکت قرار می دهد. آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه کور شده اند. در همه ی گروه ها یک نوع گرفت و غشا مورد استفاده قرار می گیرد. همچنین در گروه مداخله، علاوه بر درمان روتین، 2 گرم آموکسی سیلین یک ساعت قبل از کار دریافت خواهند کرد. یک هفته بعد، شدت درد توسط مقیاس انالوگ بصری و چک لیست ارزیابی خون ریزی، تورم و هماتوم براساس مقیاس کیفی بلی یاخیر مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- سن ۲۰ تا ۵۰ سال 2- وسعت ضایعه محدود باشد 3- در ناحیه، جراحی قبلی انجام نشده باشد 4- عدم وجود بیماری های سیستمیک 5- عدم مصرف سیگار 6- عدم مصرف داروهای تداخل کننده با روند درمان 7- دیفکت های dehiscence در سطح باکال ایمپلنت. معیار های خروج: 1- عدم مراجعه 2- بیمارانی که به آنتی بیوتیک آموکسی سیلین حساس اند 3- وجود عفونت شدید 4- بازشدن لبه زخم.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در کنار درمان روتین، 2 گرم آموکسی سیلین یک ساعت قبل از کار دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران درمان های روتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، خونریزی، هماتوم و تورم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140817018834N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید نصرآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1621 2623

آدرس ایمیل

nasran@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفیلاکسی آنتی بیوتیک بر پیامدهای گزارش شده توسط بیمار و شاخص های مرتبط با التهاب در جراحی ایمپلنت هم زمان با بازسازی هدایت شده استخوان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفیلاکسی انتی بیوتیک در جراحی ایمپلنت همزمان با بازسازی هدایت شده استخوان.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن ۲۰ تا ۵۰ سال • وسعت ضایعه (اگمنتیشن عرضی استخوان) در حد یک تا دو دندان باشد در ناحیه جراحی قبلی انجام نشده باشد • کسب رضایت آگاهانه بیمار • عدم وجود بیماری های سیستمیک تداخل کننده با روند بهبود درمان مثل دیابت • عدم مصرف سیگار • عدم مصرف داروهای تداخل کننده با روند درمان مثل کورتون • دیفکت های dehiscence در سطح پاکال ایمپلنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم مراجعه جهت ویزیت های پیگیری • بیمارانی که به انتی بیوتیک آموکسی سیلین حساس اند • وجود عفونت شدید در حفره دهانی • بازشدن لبه زخم در حین جراحی پیوند استخوان

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادف سازی بلوک می باشد . بیماران بصورت تصادفی به شیوه تصادف سازی بلوک در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. بلوک های دوتایی B و A در نظر گرفته می شود. با استفاده از اعداد تصادفی برای هر گروه عدد تصادفی تخصیص داده می شود و براین اساس مداخله مشخص می گردد . برای کورسازی با کمک اعداد تصادفی و کد مشخص شده برای هر بیمار فردی غیر از جراح بیمار نوع مداخله را در پاکت قرار می دهد و نوع مداخله (استفاده از پروفیلاکسی یا عدم استفاده از آن) به بیمار توصیه می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به نحوه طراحی مطالعه امکان کور سازی شرکت کنندگان، محقق اصلی و پرسنل کلینیک وجود ندارد و داده های هر فرد بدون اطلاع از گروه کیس یا کنترل بودن در اختیار ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها قرار میگیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد_دانشکده دندانپزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات عرضی استخوان آلوئول.

کد ICD-10

k08.2

توصیف کد ICD-10

Atrophy of edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-3-7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

در روز اول و سوم و هفتم با استفاده از مقیاس انالوگ دیداری بابت میزان درد بیمار به صورت تلفنی پرسش می شود و از بیمار خواسته می شود تجربه درد خود را از 1 تا 10 نمره گذاری کند

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

1_3_7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

در روز اول، سوم و هفتم از بیمار در مورد حضور یا عدم حضور تورم سوال میگردد. همچنین به دلیل شیوع کووید 19 و جلب همکاری بیمار معاینه در روز سوم به صورت غیر حضوری و با ارسال عکس تمام رخ توسط بیمار انجام خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1_3_7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

در روز اول، سوم و هفتم از بیمار در مورد حضور یا عدم حضور

خونریزی سوال میگرد. همچنین به دلیل شیوع کووید 19 و جلب همکاری بیمار معاینه در روز سوم به صورت غیر حضوری و با ارسال عکس تمام رخ توسط بیمار انجام خواهد گرفت.

4

شرح متغیر پیامد
هماتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری
1_3_7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

در روز اول، سوم و هفتم از بیمار در مورد حضور یا عدم حضور هماتوم سوال میگرد. همچنین به دلیل شیوع کووید 19 و جلب همکاری بیمار معاینه در روز سوم به صورت غیر حضوری و با ارسال عکس تمام رخ توسط بیمار انجام خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بقای ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه گیری
3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه کلینیکی و رادیوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیمارانی که کاندید جابگذاری ایمپلنت هستند همزمان با جابگذاری ایمپلنت، درمان بازسازی هدایت شده استخوان با استفاده از یک نوع غشا و یک نوع ماده پیوند استخوان انجام خواهد شد. در این گروه 2 گرم آموکسی سیلین یک ساعت قبل از درمان تجویز خواهد شد. بعد از پایان جراحی، آموکسی سیلین 500 میلی گرم (عبیدی) هر 8 ساعت به مدت 7 روز و ایبوبروفن 400 میلی گرم هر 6 ساعت به مدت 5 روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیمارانی که کاندید جابگذاری ایمپلنت همزمان با جابگذاری ایمپلنت، درمان بازسازی هدایت شده استخوان با استفاده از یک نوع غشا و یک نوع ماده پیوند استخوان انجام خواهد شد. در این گروه هیچ نوع تجویز پروفیلاکتیک آنتی بیوتیک قبل از درمان انجام نخواهد شد. بعد از پایان جراحی، آموکسی سیلین 500 میلی گرم (عبیدی) هر 8 ساعت به مدت 7 روز و ایبوبروفن 400 میلی گرم هر 6 ساعت به مدت 5 روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید نصرآبادی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

nasran@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی، معاونت

پژوهش و فناوری.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید نصرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

nasran@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید نصرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

nasran@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید نصرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

nasran@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد

قابل اشتراک.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

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

است

در صورتی که برای ارسال مقاله به یک ژورنال اقدام شود و آنها

درخواست دریافت داده‌ها را داشته باشند.

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

فرد مسئول علمی مطالعه nasran@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

زدن ایمیل به ادرس داده شده و مدت زمان انتظار برای دریافت پاسخ

کمتر از یک ماه است.

سایر توضیحات