پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی چند ماده ی ضد میکروبی مختلف در پیشگیری از بوی بد هنگام شروع فاز پروتزی در ایمپلنت های دندانی دو مرحله ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی چند ماده ی ضد میکروبی مختلف در پیشگیری از بوی بد هنگام شروع فاز پروتزی در ایمپلنت های دندانی دو مرحله ای

طراحی
مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی طبقه بندی شده (براساس سن و جنس) با تصادفی سازی مساوی، کنترل شده و سه سو کور است که به صورت موازی بر روی 51 بیمار از بخش ایمپلنت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان صورت خواهد گرفت. شرکت کنندگان براساس سن و جنس طبقه بندی می شوند و با تخصیص تصادفی در سه گروه 17 نفره قرار می گیرند. مداخله بر روی دو گروه از این سه گروه صورت می گیرد و گروه سوم کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سو کور بر روی بیمارانی که به منظور جراحی اکسپوژر ایمپلنت دو مرحله ای به بخش ایمپلنت دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه کرده اند، صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: استفاده از سیستم ایمپلنت دو مرحله ای «اسنو» (براساس نظر متخصص)، ضخامت مخاط احاطه کننده ی ایمپلنت بین ۲ تا ۳ میلیمتر شرایط عدم ورود: سایر سیستم های ایمپلنت، ضخامت خیلی زیاد یا خیلی کم مخاط احاطه کننده ی ایمپلنت

گروه‌های مداخله
گروه ۱: سطح داخلی ایمپلنت به ژل کلرهگزیدین ۲٪ آغشته خواهد شد. گروه ۲: سطح داخلی ایمپلنت به پماد تتراسایکلین ۳٪ آغشته خواهد شد. گروه ۳: اعضای این گروه کنترل منفی هستند و سطح داخلی ایمپلنت آن ها به ماده ی خاصی آغشته نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد ارزیابی شونده در این مطالعه میزان بوی بد آزاد شده پس از باز کردن هیلینگ اباتمنت هاست ۰: بدون بوی بد ۱: بوی بد به سختی قابل استنشاق است ۲: بوی بد ملایمی که به راحتی استنشاق می شود ۳: بوی بد متوسط ۴: بوی بد شدید ۵: بوی بد خیلی شدید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210705051795N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین فتحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 0048
آدرس ایمیل
amir_alty@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی چند ماده ی ضد میکروبی مختلف در پیشگیری از بوی بد هنگام شروع فاز پروتزی در ایمپلنت های دندانی دو مرحله ای

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر چند ماده ی ضدمیکروبی در پیشگیری از بوی بد ایمپلنت های دندانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از سیستم ایمپلنت دو مرحله ای "اسنو" ضخامت مخاط احاطه کننده ی ایمپلنت بین 2 تا 3 میلیمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده یا تاریخچه ی پزشکی خاص مصرف دخانیات یا مشروبات الکلی بیماری پریودنتال فعلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا 51 شرکت کننده ی واجد شرایط وارد مطالعه می شوند که این افراد با روش "طبقه بندی شده" و به صورت فردی مطابق لایه هایی که در ادامه گفته خواهد شد تصادفی سازی می شوند. شرکت کنندگان براساس جنسیت به دو گروه زن و مرد تقسیم می شوند. سپس هر کدام از این دو گروه بر اساس سن به سه گروه تقسیم می شوند(زیر 40 سال- 40 تا 60 سال- بالای 60 سال). بنابراین نهایتا 6 گروه تفکیک شده براساس سن و جنس خواهیم داشت. حال اعضای هر کدام از این 6 گروه باید به صورت زیر به طور مساوی بین سه گروه مداخله تقسیم شوند: نام اعضای هریک از این 6 گروه روی کاغذ های جداگانه و مهر و موم شده نوشته می شود. کاغذ ها به کمک "قرعه کشی" یکی یکی جدا می شوند. کاغذ اول به گروه مداخله ی 1، کاغذ دوم به گروه مداخله ی 2 و کاغذ سوم به گروه کنترل تعلق می گیرد. این روند برای تمام کاغذهای یک گروه و سپس برای تمام 6 گروه فوق تکرار می شود. ارزیابان پیامد فقط در جلسه ی ارزیابی بوی بد حضور می یابند و از نحوه ی گروه بندی بیماران و داروی استفاده شده برای هر بیمار اطلاعی نخواهند داشت.(پنهان سازی)

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و درمانگران (دندانپزشکانی که در جلسه ی جراحی مواد ضدمیکروبی را به داخل فیکسچر ایمپلنت اضافه می کنند) از گروه های تخصیصی اطلاع نخواهند داشت. هم چنین لیست گروه بندی شرکت کنندگان و دارویی که برای هر نفر استفاده شده در اختیار کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند قرار نخواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بوی بد دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه "میزان بوی بد دهان" است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان بوی بد دهان در بیماران به مدت سه هفته بعد از انجام مداخله صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری به کمک مشاهده ی بالینی یا همان روش ارگانولپتیک صورت می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ی اول: در جلسه ی اسکپوژر جراحی ایمپلنت، قبل از بستن هیلینگ اباتمنت سطح داخلی فیکسچر ایمپلنت اعضای این گروه به کمک یک میکروبراش استریل آغشته به ژل کلرهگزیدین 2% (برند مروابن ساخت کمپانی مروابن ایران) خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله ی دوم: در جلسه ی اسکپوژر جراحی ایمپلنت، قبل از

بستن هیلینگ اباتمنت سطح داخلی ایمپلنت اعضای این گروه به کمک یک میکروبراش استریل به پماد تتراسایکلین 3% (ساخته شده در داروسازی حکیم در ایران) آغشته خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه جراحی اکسپوژر مطابق معمول انجام می شود و هیچ مداخله ی اضافه ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور ریسمانچیان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
dentistry@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7898 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فتحی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
amir_alty@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فتحی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
amir_alty@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فتحی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
amir_alty@yahoo.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
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