

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی میزان تاثیر موضعی داروی کلیندامایسین قبل از قراردعی ایمپلنت های فوری در میزان استئواینتگریشن ایمپلنت با استخوان پس از درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر موضعی داروی کلیندامایسین قبل از قراردعی ایمپلنت های فوری در میزان استئواینتگریشن استخوان و ایمپلنت پس از درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، انتخاب شده بر روی ۲۲ بیمار، کنترل و مداخله هر دو از یک بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از بیمارستان مراجعه کننده به بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی آزاد اصفهان انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن افراد بیشتر از ۱۸ سال؛ بیمارستان حداقل در ۲ ناحیه دندان عفونی داشته باشند که باید خارج شده و ایمپلنت بجایش بگذارند. شرایط عدم ورود: افرادی که مبتلا به بیماری های سیستمیک باشند؛ زنان در هنگام بارداری یا شیردهی؛ افراد سیگاری؛ افراد مبتلا به پرودنتیت.

گروه های مداخله

به یک گروه داروی کلیندامایسین بصورت موضعی می دهیم به گروه دیگر چیزی نمیدهیم

متغیرهای پیامد اصلی

استئواینتگریشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230607058412N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0424 3422 34 98+

آدرس ایمیل

mostafa.esm22@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23، ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01، ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر موضعی داروی کلیندامایسین قبل از قراردعی ایمپلنت های فوری در میزان استئواینتگریشن ایمپلنت با استخوان پس از درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر موضعی داروی کلیندامایسین قبل از قراردعی ایمپلنت های فوری در میزان استئواینتگریشن ایمپلنت با استخوان پس از درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای حداقل دو سایت مختلف برای کشیدن دندان و قرار دادن ایمپلنت دارای حداقل یک دندان عفونی که بایستی خارج شود کاندید ایمپلنت گذاری باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های زمینه ای چون قلبی و دیابت که کاندید ایمپلنت

گذاری نیستند حاملگی سیگاری بودن بهداشت دهانی ضعیف
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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 آزاد اصفهان

آدرس خیابان

خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

1402/04/04, 2023-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1402.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پری ایمپلنتاتیو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استنواپنتگربیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پربوتست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه داروی کلیندامایسین در ساکت دندان عفونی
خارج شده شست و شو داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از شست و شوی داروی کلیندامایسین
استفاده نمی‌کنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

آدرس خیابان

ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

2000 3500 31 98+

ایمیل

Info@khuisf.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد برکتین

آدرس خیابان

ارغوانیه

شهر

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
2000 3500 31 98+
ایمیل
Info@khuisf.ac.ir

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
2000 3500 31 98+
ایمیل
Info@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احسان رفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
2000 3500 31 98+
ایمیل
Info@khuisf.ac.ir

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احسان رفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
2000 3500 31 98+
ایمیل
Info@khuisf.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج نهایی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احسان رفیعی
موقعیت شغلی
استادیار

بلافاصله بعد از اتمام مطالعه تابستان ۱۴۰۲
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بیماران شرکت کننده در مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
افزایش آگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه آزاد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی دانشگاهی
سایر توضیحات