# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

# بررسی میزان تاثیر موضعی داروی کلیندامایسین قبل از قراردهی ایمپلنت های فوری در میزان استئواینتگریشین ایمپلنت با استخوان پس از درمان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

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

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه از بیماران مراجعه کننده به بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی آزاد اصفهان انجام می شود

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: سن افراد بیشتر از ۱۸ سال؛ بیماران 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 پریودنتیت.

**گروه‌های مداخله**

به یک گروه داروی کلیندامایسین بصورت موضعی می‌دهیم 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: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مصطفی اسماعیل زاده

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 3422 0424

**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 قراردهی ایمپلنت های فوری در میزان استئواینتگریشین ایمپلنت با استخوان پس از درمان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی میزان تاثیر موضعی داروی کلیندامایسین قبل از قراردهی ایمپلنت های فوری در میزان استئواینتگریشین 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**

2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.KHUISF.REC.1402.155

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

پری ایمپلنتایتیس

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

میزان استئواینتگریشن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه پریوتست

## 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 می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه ازاد

**نام کامل فرد مسوول**

احسان رفیعی

**آدرس خیابان**

ارغوانیه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8155139998

**تلفن**

+98 31 3500 2000

**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**

اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3500 2000
**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
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**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 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**
+98 31 3500 2000
**ایمیل**
Info@khuisf.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**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**
+98 31 3500 2000
**ایمیل**
Info@khuisf.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 31 3500 2000
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
نتایج نهایی مطالعه
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

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 دانشگاهیی

**سایر توضیحات**