

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه تاثیر چهار نمونه نخ بخیه بر میزان تجمع دو نوع میکروارگانیزم انتروکوکوس و اشیریشیا کولی در بیماران تحت جراحی کاشت ایمپلنت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر نخ های بخیه وبکريل پلاس، وبکريل، سيلک و نایلون بر تجمع دو نوع میکروارگانیزم انتروکوکوس و اشیریشیا کولی در بیماران تحت جراحی ایمپلنت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بدون گروه کنترل، به سوبه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

موضع جراحی (شامل فضای مورد نیاز برای قرارگیری دو ایمپلنت مجاور هم) به طور تصادفی به چهار قسمت تقسیم می شود که در هر قسمت یکی از نخ های بخیه وبکريل پلاس، وبکريل، سيلک و نایلون به فاصله سه میلیمتر از نخ مجاور گذاشته می شود. یک هفته پس از جراحی بیمار، نخ ها بیرون کشیده شده، در محیط انتقالی مایع عصاره قلب و مغز، که کلیه ی میکروارگانیزم های هواری می توانند در آن رشد کنند، قرار داده و طرف مدت دوازده ساعت به آزمایشگاه میکروبیولوژی منتقل خواهند شد. سپس میکروارگانیزم ها به وسیله ی آنس استریل از محیط انتقالی مایع به محیط کشت اختصاصی هر باکتری کشت داده خواهند شد. بعد از کشت روی محیط های مورد نظر و قرار دادن پلیت کشت در انکوباتور در دمای 37° C به مدت بیست و چهار ساعت، رشد باکتری ها بررسی شده و تعداد کلنی های تشکیل شده (با واحد CFU) شمارش خواهد شد. میانگین و انحراف معیار CFU چهار نخ به تفکیک دو میکروارگانیزم با آزمون کروسکال-والیس محاسبه می شود و نیز بین دو به دو نخ ها نیز با آزمون من-یو-ویتنی مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که اندیکاسیون کاشت دو ایمپلنت مجاور را داشته و در زمان بررسی، موافقت خود را کتباً اعلام کنند، میکروارگانیزم های انتروکوکوس و اشیریشیا کولی آنها جامعه آماری مطالعه را تشکیل می دهند. افرادی که بیماری پرپودنتال، بیماری های سیستمیک، مصرف همزمان داروی دیگر داشته باشند از مطالعه حذف می شوند

#### گروه های مداخله

استفاده از نخ های بخیه متنوع در موضع جراحی در همه بیماران

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تجمع باکتری ها بر روی نخ های بخیه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180617040117N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردوان اعتمادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

a-etemadi@farabi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چهار نمونه نخ بخیه بر میزان تجمع دو نوع میکروارگانیزم انتروکوکوس و اشیریشیا کولی در بیماران تحت جراحی کاشت ایمپلنت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تجمع باکتری های دهان اطراف نخ های بخیه جراحی ایمپلنت

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کسانی که اندیکاسیون جراحی کاشت حداقل دو ایمپلنت در

مجاورت هم را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه فاقد بیماری های پرپودنتال باشد نمونه فاقد بیماری های

سیستمیک باشد بیمار مصرف همزمان داروی دیگر نداشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

در دهان هر بیمار چهار نوع نخ بخیه به عنوان نمونه به دست می آید

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح پس از کاشت ایمپلنت ها از چهار نوع نخ بخیه با توالی تصادفی

در ناحیه جراحی استفاده می کند و هفته بعد از جراحی نخ های بخیه به

میکروبیولوژیست صورت کد عددی تحویل داده می شود لذا

میکروبیولوژیست از نوع نخ اطلاع ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

پاسداران ، خ نیستان 10 ، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

1397/07/21, 2018-10-13

کد کمیته اخلاق

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت موضع جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تجمع باکتری ها بر روی نخ های بخیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

شمارش کلنی های تشکیل شده پس از کشت باکتری ها بر روی محیط

کشت اختصاصی

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کلنی ها با چشم غیر مسلح

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بر همه بیماران مداخله مشابهی صورت می گیرد و آن

مداخله استفاده از چهار نوع مختلف نخ های بخیه است

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر اردوان اعتمادی

نام کامل فرد مسوول

اردوان اعتمادی

آدرس خیابان

فرمانیه، بعد از خیابان پاسداران، خیابان نارنجستان هفتم، پلاک 12،

طبقه سوم، واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1957944931

تلفن

2096 2611 21 98+

ایمیل

a-etemadi@farabi.tums.as.ir

فکس  
2094 2611 21 98+  
ایمیل  
a-etemadi@farabi.tums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اردوان اعتمادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
فرمانیه ، نارنجستان 7 ، بعد از خیابان پاسداران ، پلاک 12 ، طبقه  
3 ، واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1957944931  
تلفن  
2096 2611 21 98+  
ایمیل  
a-etemadi@farabi.tums.as.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اردوان اعتمادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
فرمانیه ، نارنجستان 7 ، بعد از خیابان پاسداران ، پلاک 12 ، طبقه  
3 ، واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1957944931  
تلفن  
2096 2611 21 98+  
ایمیل  
a-etemadi@farabi.tums.as.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اردوان اعتمادی  
آدرس خیابان  
پاسدان ؛ خ نیستان 10 ، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19585175  
تلفن  
4570 2256 21 98+  
ایمیل  
a-etemadi@farabi.tums.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  
1  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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  
اردوان اعتمادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
پاسداران نیستان دهم پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1957944931  
تلفن  
4571 2256 21 98+

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**