

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه تاثیر چهار نمونه نخ بخیه بر میزان تجمع میکروارگانیزم های استریتوکوک موتانس و استافیلوکوک اورئوس در بیماران تحت جراحی کاشت ایمپلنت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر نخ های بخیه ویکریل پلاس، ویکریل، سیلک و نایلون بر  
تجمع دو نوع میکروارگانیزم استریتوکوک موتانس و استافیلوکوک  
اورئوس در بیماران تحت جراحی ایمپلنت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با چهار گروه موازی بر روی 20  
نفر، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

موضع جراحی به طور تصادفی به چهار قسمت تقسیم می شود که در  
هر قسمت یکی از نخ های بخیه ویکریل پلاس، ویکریل، سیلک 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 BHI  
قرار داده و ظرف مدت دوازده ساعت به آزمایشگاه میکروبیولوژی  
منتقل خواهند شد. سپس میکروارگانیزم ها 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.

#### 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 وارد مطالعه می شوند افرادی  
که بیماری پریدنتال، بیماری های سیستمیک، مصرف همزمان داروی  
دیگر داشته باشند از مطالعه حذف می شوند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: استفاده از نخ ویکریل پلاس که چند رشته ای است و  
حاوی تریکلوسان به عنوان یک ماده آنتی باکتریال است گروه مداخله  
دوم: استفاده از نخ ویکریل که مشابه نخ ویکریل پلاس است اما  
تریکلوسان ندارد گروه مداخله سوم: استفاده از نخ نایلون به عنوان یک  
نوع نخ تک رشته ای گروه کنترل: استفاده از نخ سیلک که چند رشته ای  
است و به عنوان رایج ترین نخ جراحی های پریدنتال محسوب می  
شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تجمع باکتری ها بر روی نخ های بخیه

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040460N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2018, 1397/09/21  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2018, 1397/09/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2018, 1397/09/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیما نداف پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4571 2256 21 98+

##### آدرس ایمیل

n\_nadaf@dentaliau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-03, 1397/08/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-03, 1397/09/12

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 میکروارگانیزم های  
استریتوکوک موتانس و استافیلوکوک اورئوس در بیماران تحت جراحی  
کاشت ایمپلنت

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

تجمع باکتری های دهان اطراف نخ های بخیه جراحی ایمپلنت

## هدف اصلی مطالعه

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:

ابتلا به بیماری های پرودنتال ابتلا به بیماری های سیستمیک مصرف همزمان داروی دیگر

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به روش پاکت مهر و موم شده حاوی کد های

عددی اختصاص داده شده به هر نوع نخ بخیه

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 و بیمار از نوع نخ اطلاع ندارند.

## 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 سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

#### آدرس خیابان

پاسداران، خ نیستان 10، پلاک 4

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

## کد پستی

19585175

## تاریخ تایید

2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.012

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت زخم اطراف نخ های بخیه جراحی

#### کد ICD-10

A48.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified bacterial diseases

## 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 اول: استفاده از نخ ویکریل پلاس که چند رشته ای است و

حاوی تریکلوسان به عنوان یک ماده آنتی باکتریال است

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: استفاده از نخ ویکریل که مشابه نخ ویکریل پلاس

است اما تریکلوسان ندارد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: استفاده از نخ نایلون به عنوان یک نوع نخ تک رشته

ای

#### طبقه بندی

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: استفاده از نخ سیلک که چند رشته ای است و به عنوان رایج ترین نخ جراحی های پرپودنتال محسوب می شود

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مطب خصوصی دکتر نیما ندادف پور

**نام کامل فرد مسوول**

نیما ندادف پور

**آدرس خیابان**

سعادت آباد، بلوار پاکنژاد، چهار راه سرو، نبش کوچه جوی پا، پلاک 37، واحد 24

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1998798331

**تلفن**

7768 2676 21 98+

**ایمیل**

n\_nadaf@dentaliau.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

اردوان اعمادی

**آدرس خیابان**

پاسداران، 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**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

نیما ندادف پور

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

سعادت آباد، بلوار پاکنژاد، چهار راه سرو، نبش کوچه جوی پا، پلاک 37، واحد 24

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1998798331

**تلفن**

7768 2676 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

n\_nadaf@dentaliau.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

نیما ندادف پور

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

سعادت آباد، بلوار پاکنژاد، چهار راه سرو، نبش کوچه جوی پا، پلاک 37، واحد 24

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1998798331

**تلفن**

7768 2676 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیما نداد پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار پاکنژاد، چهار راه سرو، نبش کوچه جوی پا، پلاک

37، واحد 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998798331

تلفن

7768 2676 21 98+

فکس

ایمیل

n\_nadaf@dentaliau.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

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**

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