

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر نخ بخیه ویکریل پلاس بر میزان تجمع میکروارگانیزم های انتروکوکوس و اشریشیا کولی بر نخهای بخیه سیلک مجاور

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نخ بخیه ویکریل پلاس بر میزان تجمع میکروارگانیزم های انتروکوکوس و اشریشیا کولی بر نخهای بخیه سیلک مجاور با فواصل متفاوت

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

موضع جراحی به طور تصادفی به چهار قسمت تقسیم می شود که یک نخ بخیه ویکریل پلاس و سه نخ سیلک به فواصل سه، شش و نه میلیمتر از نخ ویکریل پلاس قرار داده می شود. یک هفته پس از جراحی بیمار، نخ ها بیرون کشیده شده، در محیط انتقالی مایع BHI قرار داده و طرف 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 سیلک به فاصله نه میلیمتر از نخ ویکریل پلاس گروه مداخله دوم: استفاده از نخ سیلک به فاصله شش میلیمتر از نخ ویکریل پلاس سوم: استفاده از نخ سیلک به فاصله سه میلیمتر از نخ ویکریل پلاس گروه کنترل: استفاده از نخ ویکریل پلاس که چند رشته ای است و حاوی تریکلوسان به عنوان یک ماده آنتی باکتریال است

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تجمع باکتری ها بر روی نخ های بخیه

آخرین بروز رسانی: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

#### 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

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نخ بخیه ویکریل پلاس بر میزان تجمع میکروارگانیزم های انتروکوکوس و اشریشیا کولی بر نخهای بخیه سیلک مجاور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تجمع باکتری های دهان اطراف نخ های بخیه جراحی ایمپلنت

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040460N3

**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 پریدونتال 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

پیش 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 غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

جراح پس از کاشت ایمپلنت ها از چهار نخ بخیه با توالی یکسان در ناحیه جراحی در همه بیماران 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**

1397/03/06, 2018-05-27

**کد کمیته اخلاق****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: استفاده از نخ سیلک به فاصله نه میلیمتر از نخ ویکریل پلاس

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از نخ سیلک به فاصله شش میلیمتر از نخ ویکریل پلاس

**طبقه بندی**

پیشگیری

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از نخ سیلک به فاصله سه میلیمتر از نخ ویکریل پلاس

**طبقه بندی**

پیشگیری

**4****شرح مداخله**

گروه کنترل: استفاده از نخ ویکریل پلاس که چند رشته ای است و حاوی تربکلوسان به عنوان یک ماده آنتی باکتریال است

**طبقه بندی**

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر نیما نداد پور

نام کامل فرد مسوول

نیما نداد 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

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اردوان اعتمادی

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

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

نیما نداد 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 نداد 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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/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