

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر نخ بخیه ویکریل پلاس بر میزان تجمع میکروارگانیزم های استرپتوکوک موتانس و استافیلوکوک اورئوس بر نخهای بخیه سیلک مجاور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2019, 1397/12/19  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2019, 1397/12/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-03-2019, 1397/12/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
اردوان اعتمادی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 2256 4571  
آدرس ایمیل  
a-etemadi@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
12-02-2019, 1397/11/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
14-03-2019, 1397/12/23

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 استرپتوکوک موتانس و استافیلوکوک اورئوس بر نخهای بخیه سیلک مجاور

### عنوان عمومی کارآزمایی

تجمع باکتری های دهان اطراف نخ های بخیه جراحی ایمپلنت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نخ بخیه ویکریل پلاس بر میزان تجمع میکروارگانیزم های استرپتوکوک موتانس و استافیلوکوک اورئوس بر نخهای بخیه سیلک مجاور با فواصل متفاوت

#### طراحی

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

#### 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 گروه مداخله 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180617040117N2

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت زخم اطراف نخ‌های بخیه جراحی

کد ICD-10

A48.8

توصیف کد ICD-10

Other specified bacterial diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان تجمع باکتری‌ها بر روی نخ‌های بخیه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شمارش کلنی‌های تشکیل شده پس از کشت باکتری‌ها بر روی محیط

کشت اختصاصی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلنی‌ها با چشم غیر مسلح

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های 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 تریکلوسان به عنوان یک ماده آنتی باکتریال است

طبقه بندی

## 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 بیماری‌های پریدنتال ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مصرف

همزمان داروی دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بینش 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 می‌آید

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح پس از کاشت ایمپلنت‌ها از چهار نخ بخیه با توالی یکسان در

ناحیه جراحی در همه بیماران استفاده می‌کند و هفته بعد از جراحی نخ

های بخیه به میکروبیولوژیست صورت کد عددی تحویل داده می‌شود

لذا میکروبیولوژیست و بیمار از نوع نخ اطلاع ندارند

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1397/03/06, 2018-05-27

## 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیما نداف پور

آدرس خیابان

پاسداران، خ نیستان 10، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4570 2256 21 98+

ایمیل

n\_nadaf@dentaliau.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

## 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

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 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

## 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

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