پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی سوش های باکتریایی و میانگین تعداد کلونی باکتری ها بر روی نخ بخیه ویکریل و ویکریل آنتی باکتریال در جراحی دندان مولر سوم فک پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه ارزیابی کارایی نخ بخیه ویکریل دارای پوشش آنتی باکتریال در مقایسه با بخیه ویکریل در کاهش تعداد و سوش های باکتری پس از جراحی دندان عقل مندیبل می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دو سو کور با طراحی موازی و به شکل خودکنترل بر روی 27 بیمار اجرا شده در خرداد تا تیر 1398

نحوه و محل انجام مطالعه
27 نمونه ی مورد مطالعه از بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی از خرداد تا تیر 1398 انتخاب می شوند. هر بیمار توسط جراح تحت بی حسی موضعی با لیدوکائین 2درصد واپی نفرین1:80000قرار می گیرد. پس از برش موکوپریوستئال در بافت، بلند کردن فلپ و خارج سازی مولر سوم، دو عدد نخ بخیه ویکریل ساده و ویکریل آنتی باکتریال به صورت تصادفی در مزیال و دیستال محل جراحی زده می شوند. محل دقیق هر بخیه در پرونده بیمار ثبت می شود (برای مثال "1M" به معنای قرارگیری بخیه ویکریل در مزیال فلپ و "2D" نمایانگر قرارگیری بخیه ویکریل آنتی باکتریال در دیستال فلپ می باشد). پس از یک هفته بیمار مراجعه کرده بخیه ها خارج می شوند و در کمتر از 1 ساعت در لوله آزمایش محتوی سالین به آزمایشگاه میکروبیولوژی منتقل می شوند. مطالعه به روش دو سو کور انجام می شود، بدین صورت که بیمار، جراح و تکنسین میکروبیولوژی از محل دقیق نخ های بخیه اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود لازم داشتن دندان مولر سوم مناسب برای جراحی بوده و هر عاملی که اثر مخدوش کنندگی بر سوش و تعداد کلونی باکتریایی داشته باشد معیار خروج محسوب می شود.

گروه‌های مداخله
پس از خارج سازی مولر سوم، دو عدد نخ بخیه ویکریل ساده و ویکریل آنتی باکتریال به صورت تصادفی در مزیال و دیستال فلپ زده می شوند. پس از یک هفته بیمار مراجعه کرده بخیه ها خارج شده و جهت ارزیابی های لابراتواری به آزمایشگاه میکروبیولوژی منتقل می شوند. با توجه به طراحی موازی و خود کنترل بودن بیماران، تنها یک گروه مورد مداخله وجود دارد.

متغیرهای پیامد اصلی
نوع نخ بخیه؛ سوش های باکتری غالب؛ تعداد کلونی های باکتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131205015665N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
میلاد اعتمادی شلمزاری

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 31 1391 3237

آدرس ایمیل
etemadi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی سوش های باکتریایی و میانگین تعداد کلونی باکتری ها بر روی نخ بخیه ویکریل و ویکریل آنتی باکتریال در جراحی دندان مولر سوم فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نخ بخیه آنتی باکتریال بر کاهش میزان چسبندگی باکتریایی در محل جراحی دندان عقل نهفته فک پایین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دندان مولر سوم نیمه نهفته مندیبل با زاویه مزیوانگولار و تایپ A نیازمند به جراحی داشتن تصویر رادیوگرافیک لازم سن بیمار بین 18-30 سال عدم وجود پوسیدگی یا عفونت بارز در سایر دندان ها و دهان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری سیستمیک مصرف داروی سیستمیک و یا موضعی دهانی موثر بر تعداد کلونی باکتری و فلور نرمال دهان مصرف سیگار و سایر مواد مخدر مصرف الکل وجود التهاب داخل دهانی قبل از جراحی بیمار باردار و شیرده حساسیت به مواد مورد استفاده در مطالعه وجود پروتز متحرک داخل دهان مواردی که نخ بخیه قبل از مراجعه بیمار برای کشیدن بخیه ها از دست رفته باشد وجود شواهدی از عفونت پس از جراحی و یا هر موقعیتی که اندیکاسیون تجویز آنتی بیوتیک را داشته باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در هر بیمار در ناحیه دیستال و مزیال فلپ دو بخیه زده می شود که یکی از جنس ویکریل (شاهد)و دیگری از جنس ویکریل آنتی باکتریال (مورد) خواهد بود.
حجم نمونه تحقق یافته: **27**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در هر بیمار در ناحیه دیستال و مزیال فلپ دو بخیه زده شد که یکی از جنس ویکریل (شاهد)و دیگری از جنس ویکریل آنتی باکتریال (مورد) بود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه به صورت شبه تصادفی خواهد بود. در این مطالعه، پس از اختصاص یک شماره از 1 تا 27 به هر نفر، افراد به دو گروه تقسیم می شوند. در افرادی که شماره فرد به آنها تعلق بگیرد، نخ ویکریل در مزیال فلپ و ویکریل آنتی باکنریال در دیستال فلپ زده می شوند. در افراد با شماره زوج این ترتیب بالعکس خواهد بود؛ به طوری که در مزیال فلپ از نخ ویکریل آنتی باکتریال و در دیستال از نخ ویکریل ساده استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی آزمودنی به این صورت انجام می شود که بیمار آگاه نخواهد بود که از بین دو نوع نخ بخیه ویکریل و ویکریل پلاس، کدام نخ در مزیال و کدامیک در دیستال فلپ استفاده خواهد شد. کورسازی جراح به این صورت انجام می شود که نخ های ویکریل و ویکریل پلاس که هر دو به رنگ بنفش هستند؛ خارج از دید جراح باز شده و در اختیار او قرار خواهند گرفت. کور سازی تکنسین لابراتوار میکروبیولوژی به واسطه ی کدگزاری لوله های آزمایش محتوی نخ های ویکریل (1) و ویکریل پلاس (2) انجام می شود.
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 علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
بخش جراحی دهان و فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تاریخ تایید
2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه تعداد کلنی باکتریایی و سوش های غالب بر روی نخ های بخیه ویکریل آنتی باکتریال و ویکریل ساده
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد کلنی باکتری برحسب cfu/ml بر روی نخ های بخیه ویکریل و ویکریل آنتی باکتریال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش میانگین کلنی باکتری رشد کرده در محیط کشت بلاد آگار

2

شرح متغیر پیامد
تعیین سوش های غالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ آمیزی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 27نمونه ی مورد مطالعه از بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی از خرداد تا تیر 1398 انتخاب می شوند. هر بیمار توسط جراح تحت بی حسی موضعی با لیدوکائین 2درصد واپی نفرین1:80000قرار می گیرد. پس از برش موکوپریوستئال در بافت، بلند کردن فلپ و خارج سازی مولر سوم، با استفاده از نخ بخیه ویکریل ساده (کارخانه اتیکن، شرکت جانسون و جانسون، سامرویل، نیو جرسی) به صورت تصادفی سمت مزبال یا دیستال محل جراحی بخیه می شود. پس از یک هفته بیمار مراجعه کرده بخیه خارج می شود و در کمتر از 1 ساعت در لوله آزمایش محتوی سالین به آزمایشگاه میکروبیولوژی منتقل می شود. در آزمایشگاه، نخ بخیه برداشته شده بلافاصله به تیوب استریل حاوی محیط کشت تیوگلیکولات منتقل و در عرض یک ساعت فراوری می شود. برای هر نمونه، سری رقیق سازی بر پایه یک دهم داخل سالین (9/0% سدیم کلراید) به جهت تعیین تعداد کلونی (cfu/mL) آماده می شود. از هر رقتی µL100 روی محیط کشت بلاد آگار برای شمارش انواع باکتری هوازی استفاده می شود. محیط کشت به مدت دو الی چهار روز در دمای °C 37 تحت شرایط لازم برای باکتری ها انکوبه می شود. بعد از دوره انکوباسیون تعداد کلونی ها شمارش می شود. همه کلونی ها با مورفولوژی، رنگ، اندازه و واکنش همولیتیک متفاوت بررسی می شوند تا انواع باکتری های غالب به دست بیاید. رنگ آمیزی گرم انجام می شود و مورفولوژی سلولی با استفاده از میکروسکوپ نوری تعیین می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 27نمونه ی مورد مطالعه از بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی از خرداد تا تیر 1398 انتخاب می شوند. هر بیمار توسط جراح تحت بی حسی موضعی با لیدوکائین 2درصد واپی نفرین1:80000قرار می گیرد. پس از برش موکوپریوستئال در بافت، بلند کردن فلپ و خارج سازی مولر سوم، با استفاده از نخ بخیه ویکریل آنتی باکتریال (کارخانه اتیکن، شرکت جانسون و جانسون، سامرویل، نیو جرسی) به صورت تصادفی سمت مزبال یا دیستال محل جراحی بخیه می شود. پس از یک هفته بیمار مراجعه کرده بخیه خارج می شود و در کمتر از 1 ساعت در لوله آزمایش محتوی سالین به آزمایشگاه میکروبیولوژی منتقل می شود. در آزمایشگاه، نخ بخیه برداشته شده بلافاصله به تیوب استریل حاوی محیط کشت تیوگلیکولات منتقل و در عرض یک ساعت فراوری می شود. برای هر نمونه، سری رقیق سازی بر پایه یک دهم داخل سالین (9/0% سدیم کلراید) به جهت تعیین تعداد کلونی (cfu/mL) آماده می شود. از هر رقتی µL100 روی محیط کشت بلاد آگار برای شمارش انواع باکتری هوازی استفاده می شود. محیط کشت به مدت دو الی چهار روز در دمای °C 37 تحت شرایط لازم برای باکتری ها انکوبه می شود. بعد از دوره انکوباسیون تعداد کلونی ها شمارش می شود. همه کلونی ها با مورفولوژی، رنگ، اندازه و واکنش همولیتیک متفاوت بررسی می شوند تا انواع باکتری های غالب به دست بیاید. رنگ آمیزی گرم انجام می شود و مورفولوژی سلولی با استفاده از میکروسکوپ نوری تعیین می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد اعتمادی شلمزاری
آدرس خیابان
بخش جراحی دهان و فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5581
ایمیل
etemadi@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد اعتمادی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان، فک و صورت
آدرس خیابان
بخش جراحی دهان و فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5581
ایمیل
etemadi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد اعتمادی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بخش جراحی دهان و فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5581
ایمیل
etemadi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد اعتمادی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بخش جراحی دهان و فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5581
ایمیل
etemadi@dnt.mui.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه؛
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط اضافه ای وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل درخواست به آدرس "sameenrah@gmail.com"
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به آدرس ایمیل "sameenrah@gmail.com"
حداکثر پس از 10 روز کاری اطلاعات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات