

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 نفرین 1:80000 قرار می گیرد. پس از برش موکوپریوستال در بافت، بلند کردن فلپ و خارج سازی مولر سوم، دو عدد نخ بخیه ویکریل ساده و ویکریل آنتی باکتریال به صورت تصادفی در مزبال 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 مزبال 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.

#### گروه های مداخله

پس از خارج سازی مولر سوم، دو عدد نخ بخیه ویکریل ساده و ویکریل آنتی باکتریال به صورت تصادفی در مزبال 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

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131205015665N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میلاد اعتمادی شلمزاری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3237 1391 31 98+

#### آدرس ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

26-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

11-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

11-07-2019, 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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## 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 منبذیل 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

مصادق 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 باکتریال 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 سوپه 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 کدگذاری 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

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاذ 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: 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 نفرین 1:80000 قرار می گیرد. پس از برش موکوپریوستال در بافت، بلند کردن فلپ و خارج سازی مولر سوم، با استفاده از نخ بخیه ویکریل ساده (کارخانه ایتکن، شرکت جانسون و جانسون، سامرویل، نیو جرسی) به صورت تصادفی سمت مزیال 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 فرآوری 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 100µL روی محیط کشت بلاد آگار برای شمارش انواع باکتری هوازی استفاده می شود. محیط کشت به مدت دو الی چهار روز در دمای 37° C 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: 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 نفرین 1:80000 قرار می گیرد. پس از برش موکوپریوستال در بافت، بلند کردن فلپ و خارج سازی مولر سوم، با استفاده از نخ بخیه ویکریل آتی باکتریال (کارخانه ایتکن، شرکت جانسون و جانسون، سامرویل، نیو جرسی) به صورت تصادفی سمت مزیال 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 فرآوری 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 100µL روی محیط کشت بلاد آگار برای شمارش انواع باکتری هوازی استفاده می شود. محیط کشت به مدت دو الی چهار روز در دمای 37° C 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاذ 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

5581 3792 31 98+

ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاذ 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

5581 3792 31 98+

ایمیل

etemadi@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میلاذ 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

5581 3792 31 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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