

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی مقایسه ای شمارش کلنیهای میکروبی نخهای بخیه به دنبال استفاده یا عدم استفاده از پکهای پریدونتال یک هفته بعد از جراحی M.W.F

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه انتخاب روش مناسب برای به حداقل رساندن آلودگی میکروبی محل جراحی بعد از انجام جراحی پریدونتال می باشد. 32 بیمار که نیاز به دو جراحی M.W.F در یک فک یا فکهای مقابل، داشته باشد و توانسته اند کنترل پلاک خوبی داشته باشند انتخاب می شوند. جراحی M.W.F برای یک طرف فک که به صورت تصادفی انتخاب می شود، انجام می شود و محل جراحی با استفاده از نخ بخیه سیلک {supasi و 26و3-0} به صورت لوپ ساده بخیه می شود و پک پریدونتال محل جراحی را می پوشاند. بعد از یک هفته بیمار مراجعه کرده پک جدا شده و بخیه ها کشیده می شود و 3 عدد از آن به یک ویال استریل حاوی مایع pbs منتقل می شود. ویال محتوی نخهای بخیه به مدت 45 دقیقه روی shaker قرار داده می شود تا همه باکتریهای چسبیده به نخها جدا شده، مقداری از محلول همگن شده روی محیطهای کشت chocolate agar, blood agar, EMB برده می شود و به مدت 24 ساعت در انکوباتور 37 درجه سانتیگراد قرار می گیرند. آنگاه با یک لوپ استریل 100 لانداز همه محیطهای کشت برداشته شده و به محیطهای کشت مک فارلند اضافه می شود و با سری رقیق سازی مک فارلند مقدار باکتریها مشخص می شود. بعد از 3 هفته جراحی سمت مقابل فک به همان روش M.W.F انجام می شود و محل با استفاده از همان نوع نخ، بخیه شده و بیمار بدون گذاشتن پک در محل جراحی مرخص می گردد. یک هفته بعد نخهای بخیه جدا شده و مراحل فوق مجدداً انجام می گیرد و نتایج دو گروه، با هم مقایسه می شود.

#### نام

جابر یقینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2136 1434 31 98+

آدرس ایمیل

j\_yaghini@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده ی دندانپزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۱۴, 2010-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۶, 2011-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای شمارش کلنیهای میکروبی نخهای بخیه به دنبال

استفاده یا عدم استفاده از پکهای پریدونتال یک هفته بعد از جراحی

M.W.F

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آلودگی میکروبی ناشی از پکهای پریدونتال بعد از جراحی لته

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار نیاز به جراحی M.W.F در دو طرف یکی از فکین

و یا دو قسمت از فکهای مقابل داشته باشد. تعداد دندانها در دو طرف

یک فک یا فکهای مقابل مساوی و یکسان باشند. 2- معیارهای خروج:

استعمال دخانیات، وجود مشکل پریدونتال از لحاظ رادیولوژی و کلینیکی

، مصرف آنتی بیوتیکها.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011034877N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۳, 03-05-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۳, 2011-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

یک هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد کلنیهای میکروبی بر میلی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گذاشتن پک پرپودنتال در محل مداخله  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

نگذاشتن پک پرپودنتال در محل کنترل  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک دندانپزشکی فائدی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جابر یقینی  
آدرس خیابان  
اصفهان - میدان امام حسین - خ باب الرحمه  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امید صوابی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-05-21, 1389/02/31

#### کد کمیته اخلاق

389157

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماریهای پرپودنتال

#### ICD-10

k05.6

#### توصیف کد ICD-10

Periodontal Diseases Unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شمارش کلنیهای میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دکتر جابر یقینی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی پرپروتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه پرپروتولوژی دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2842 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
J\_Yaghini@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جابر یقینی  
موقعیت شغلی  
استادیار- پرپروتولوژیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بخش پرپروتولوژی- دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2842 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
J\_Yaghini@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول