پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تعداد کلنی های باکتریایی 4 نوع نخ بخیه به دنبال جراحی پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میانگین کلنی های باکتریایی رشد یافته بر روی 4 نوع بخیه به دنبال جراحی پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت

طراحی

12 بیمار که به درمان فلپ احتیاج داشتند وارد مطالعه شدند. در هر جلسه یک کوادران تحت جراحی فلپ قرار می گرفت و یکی از 4 نوع بخیه گفته شده برای هر ناحیه استفاده شد. یک هفته بعد از جراحی بخیه ها خارج شده در لوله های بافری قرار گرفته و به آزمایشگاه منتقل شدند. محتوی لوله ها در محیط کشت رشد داده شده و در نهایت کلنی های باکتریایی مربط با هر نخ بخیه مورد شمارش قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام جراحی ها در کلینیک دندانپزشکی قائدی علوم پزشکی اصفهان توسط یک جراح انجام گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پریودنتیت که در هر 4 کوادران نیاز مند جراحی فلپ می باشند سلامت سیستمیک مصرف داروهای موثر بر التهاب بافتی استعمال سیگار

گروه‌های مداخله

پس از پایان جراحی فلپ پریودنتال به طور تصادفی از یکی از نخ بخیه های مونوکریل، مونوکریل پلاس، سیلک و یا نایلون برای هر کوادران استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین کلنی های باکتریایی رشد یافته بر روی 4 نوع نخ بخیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220101053584N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3772 7171

آدرس ایمیل

s.soltani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تعداد کلنی های باکتریایی 4 نوع نخ بخیه به دنبال جراحی پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

تعداد کلنی های باکتریایی اطراف نخ های بخیه جراحی پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط تا شدید که نیاز به جراحی فلپ در هر 4 کوادرانت دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری ها سیستمیک (دیابت، بیماری های قلبی و ...) استفاده از داروهای ضدالتهابی یا سایر داروهای موثر بر التهاب بافتی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
یک کوادران
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
صرفا آنالیز کننده آماری داده
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
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
395430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین کلنی های باکتریایی رشد یافته بر روی نخ ها بخیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از جراحی پریودنتال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کلنی های کشت داده شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نخ بخیه مونوکریل
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نخ بخیه مونوکریل پلاس
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: نخ بخیه سیلک
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه مداخله: نخ بخیه نایلون
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی قائدی
نام کامل فرد مسوول
نرگس نقش
آدرس خیابان
میدان امام حسین، کوی جهان نما
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3221 0175
ایمیل
n_naghsh@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس نقش
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
n_naghsh@dnt.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
نرگس نقش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی لثه و ایمپلنت
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8007
ایمیل
n_naghsh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس نقش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی لثه و ایمپلنت
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8007
ایمیل
n_naghsh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان لواسانی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
375637185
تلفن
+98 25 3772 7171
ایمیل
s.soltani@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست