پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی کلونیزاسیون باکتریایی وکیفیت التیام زخم متعاقب استفاده از نخ های بخیه ی نایلون و ویکریل در جراحی های مولر سوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی کلونیزاسیون باکتریایی درکیفیت التیام زخم متعاقب استفاده از نخ های بخیه ی نایلون و ویکریل در جراحی های مولر سوم

طراحی

حداقل 29 نفر که در هر سمت فک از یک نوع نخ بخیه استفاده خواهند کرد.در هر فرد دو نوع نخ بخیه استفاده خواهد شد و بین نتایج این دو سمت مقایسه صورت خواهد گرفت.برای تصادفی سازی از فانکشن RANDنرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از جراحی دندان عقل در هر سمت فک از یک نوع نخ بخیه استفاده می شود.این مطالعه یکسو کور می باشدچون بیمار نمیداند چه نخ بخیه ای در کدام سمت فک او زده خواهدشد.7روز بعد نخ بخیه کشیده خواهدشد.سپس قسمتی از نخ بخیه به بخش های میکروب شناسی و پاتولوژی دانشگاه فرستاده خواهدشد تا کشت میکروبی و حضور کلونی های باکتری ها ومیزان التهاب در اطراف نخ ها بررسی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارت خواهند بود از: وضعیت سلامت عمومی خوب،بدون بیماری های سیستمیک خاص یا بیماری های دهانی و غیر سیگاری معیارهای خروج شامل سن بالای 35 سال، افراد با سابقه ی بیماری سیستمیک و بهداشت ضعیف، سیگار کشیدن و مصرف الکل خواهد بود.

گروه‌های مداخله

استفاده از نخ بخیه از دو جنس ویکریل و نایلون در جراحی دندان های عقل نهفته فک پایین در هر فرد.گروه مداخله و کنترل نخواهیم داشت.همه افراد یک روش درمانی براشون اعمال خواهدشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کلونیزاسیون باکتری ها-رنگ مخاط دهان- رنگ و قوام بافت ترمیمی-میزان خروج چرک-میزان خون ریزی-واکنش التهابی نمونه بافتی-حضور کلونی باکتری در نمونه بافتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220705055371N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کردی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 5193

آدرس ایمیل

m.kordinia@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کلونیزاسیون باکتریایی وکیفیت التیام زخم متعاقب استفاده از نخ های بخیه ی نایلون و ویکریل در جراحی های مولر سوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نخ بخیه ی نایلون و ویکریل در کیفیت بهبود زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت سلامت عمومی خوب بدون بیماری های سیستمیک خاص یا

بیماری های دهانی غیر سیگاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 35 سال بهداشت ضعیف مصرف الکل

سن

تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **29**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از گزینه ی تولید اعداد تصادفی سایت Kitset.irو به صورت الکترونیکی انجام می پذیرد. واحد ، افراد کاندید جراحی دو طرفه دندان عقل می باشند.به تعداد حجم نمونه محاسبه شده ، اعداد تصادفی بدون تکرار تولید می شود.سپس برحسب شماره های تولید شده ، به صورت یک در میان در سمت راست فک بیمار نخ بخیه ی نایلون و در سمت چپ نخ بخیه ی ویکریل استفاده می شود و برای شماره بعدی بالعکس.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح از نخ بخیه ی مورد استفاده اطلاع خواهدداشت ولی بیمار نمیداندکه نخ بخیه ی متفاوت برایش استفاده خواهد شد و اینکه در هر سمت چه نوع نخی استفاده خواهد شد.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه ی کلونیزاسیون باکتری استافیلوکک آریوس در محل نخ های بخیه ی نایلون و ویکریل در جراحی های مولر سوم

کد ICD-10

B95.6

توصیف کد ICD-10

Staphylococcus aureus as the cause of diseases classified elsewhere

2

شرح

مقایسه ی کلونیزاسیون باکتری آنتروکک در محل نخ های بخیه ی نایلون و ویکریل در جراحی های مولر سوم

کد ICD-10

B95.2

توصیف کد ICD-10

Enterococcus as the cause of diseases classified elsewhere

3

شرح

مقایسه ی کلونیزاسیون باکتری اشریشیاکلای در محل نخ های بخیه ی نایلون و ویکریل در جراحی های مولر سوم

کد ICD-10

B96.2

توصیف کد ICD-10

Escherichia coli [E. coli] as the cause of diseases classified elsewhere

4

شرح

مقایسه ی کلونیزاسیون باکتری استرپتوکک موتانس در محل نخ های بخیه ی نایلون و ویکریل در جراحی های مولر سوم

کد ICD-10

B95.4

توصیف کد ICD-10

Other streptococcus as the cause of diseases classified elsewhere

5

شرح

مقایسه کلونیزاسیون سایر بیماری‌های عفونی نامشخص رشد یافته در محل بخیه‌های نایلونی و ویکریل در جراحی‌های مولر سوم.

کد ICD-10

B99

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کلونیزاسیون باکتریایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تهیه لام گرم و انجام تست های بیوشیمیایی و طبق جداول تشخیصی

2

شرح متغیر پیامد
رنگ مخاط دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7روز بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص هیلینگ مدیفای شده از مقاله ی Masse et al

3

شرح متغیر پیامد
رنگ و قوام بافت ترمیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7روز بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص هیلینگ مدیفای شده از مقاله ی Masse et al

4

شرح متغیر پیامد
میزان خروج چرک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7روز بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص هیلینگ مدیفای شده از مقاله ی Masse et al

5

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7روز بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص هیلینگ مدیفای شده از مقاله ی Masse et al

6

شرح متغیر پیامد
واکنش التهابی نمونه بافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7روز بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ی تعداد سلول های التهابی زیر میکروسکوپ با درشت نمایی 400*

7

شرح متغیر پیامد
حضور کلنی باکتری در نمونه بافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7روز بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حضور یا عدم حضور کلنی باکتری زیر میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: سایت جراحی بخیه شده با نخ بخیه ی ویکریل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: سایت جراحی شده با نخ بخیه ی نایلون
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرزو جوانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 911 316 1339
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
m.kordinia@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز -دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 911 316 1339
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل

m.kordinia@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
آرزو جوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز -دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3223 5193
فکس
ایمیل
m.kordinia@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
آرزو جوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز -دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3223 5193
فکس
ایمیل
m.kordinia@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
آرزو جوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز -دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3223 5193
فکس
ایمیل
m.kordinia@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند،قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به قصد استفاده در کارهای درمانی و با اخذ اجازه از کمیته اخلاق و ضمن طی مراحل قانونی از دانشگاه و کسب اجازه از مجری طرح و بخش پژوهشی دانشکده دندان پزشکی بابل ، این داده ها قابل استفاده می باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات مورد نظر لطفا به ایمیل مجری طرح پیام بدهید. khashayarirload@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل .و کسب اجازه از کمیته اخلاق و بخش پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل ، مستندات یا فایل های داده برای فرد متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات