

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثر نخ بخیه سیلک و نسبت به نخ بخیه پلی گلاکتین 910 بر میزان تجمع موضعی پلاک باکتریال در بیماران کاندید جراحی دهان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه اثر نخ بخیه سیلک و نسبت به نخ بخیه پلی گلاکتین 910 بر میزان تجمع موضعی پلاک باکتریال در بیماران کاندید جراحی دهان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران کاندید عمل جراحی دهان که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: کاندید جراحی دندان عقل نهفته؛ داشتن دندان مولر سوم نهفته دو طرفه فک پایین. شرایط خروج: سابقه جراحی دندان عقل. گروه مداخله: بخیه محل جراحی دندان عقل نهفته با استفاده از نخ بخیه پلی گلاکتین 910. گروه کنترل: بخیه محل جراحی دندان عقل نهفته با استفاده از نخ بخیه سیلک. پیامد اولیه: اندازه گیری تجمع پلاک باکتریال بر روی نخ بخیه در روز سوم و هفتم بعد از جراحی با آزمایش میکروبیولوژی. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: بخیه محل جراحی دندان عقل نهفته در یک سمت با استفاده از نخ بخیه پلی گلاکتین 910 و بخیه سمت مقابل با استفاده از نخ بخیه سیلک به صورت تصادفی. روش کورسازی: بدون کورسازی.

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نخ بخیه سیلک و نسبت به نخ بخیه پلی گلاکتین 910 بر میزان تجمع موضعی پلاک باکتریال در بیماران کاندید جراحی دهان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نخ بخیه سیلک و نسبت به نخ بخیه پلی گلاکتین 910 بر میزان تجمع موضعی پلاک باکتریال در بیماران کاندید جراحی دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کاندید جراحی دندان عقل نهفته؛ داشتن دندان مولر سوم نهفته دو طرفه فک پایین. شرایط خروج: سابقه جراحی دندان عقل.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607049014N105

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-06, ۱۳۹۵/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**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**

روش تصادفی سازی: بخیه محل جراحی دندان عقل نهفته در یک سمت

با استفاده از نخ بخیه پلی گلاکتین 910 و بخیه سمت مقابل با استفاده

از نخ بخیه سیلیک به صورت تصادفی. روش کورسازی: بدون کورسازی.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تأیید**

1395/01/25, 2016-04-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1395.6

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دندان نهفته

**کد ICD-10**

K01.1

**توصیف کد ICD-10**

Impacted teeth

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری تجمع پلاک باکتریال بر روی نخ بخیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز سوم و هفتم بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با آزمایش میکروبیولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ندارد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ندارد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

بخیه محل جراحی دندان عقل نهفته با استفاده از نخ بخیه پلی گلاکتین

910

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**

بخیه محل جراحی دندان عقل نهفته با استفاده از نخ بخیه سیلیک

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

آدین خدابخشی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

**شهر**

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید بشیریان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
آذین خدابخشی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
38381086 98+  
فکس  
ایمیل  
azinkhodabakhshi1992@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاپور یاری پور  
موقعیت شغلی  
جراح فک و صورت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
دندانپزشکی

شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
1086 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
yaripours@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
گروه اپیدمیولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
6517838695  
فکس  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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