

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## اثرات کاربرد لیزر دیود 980 نانومتر در درمان پاکت پریودنتال بر سلامت لثه پس از درمان غیر جراحی پریودنتال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی طرح : بررسی تاثیر لیزر (diode 980 nm) در بین فازهای 1 و 2 درمان پریودنتال به روی بهبود پارامترهای کلینیکی ارزیابی سلامت پریودنتال (GL, PD, BI, CAL, PI, MGI) در مقایسه با درمان SRP به تنهایی. نوع و روش مطالعه : randomized clinical trial جامعه مورد بررسی: تعداد 190 نمونه سایت از هر گروه نیاز است که با توجه به اینکه برای هر بیمار می توان به طور متوسط 10 سایت برای لیزر و 10 سایت برای کنترل در نظر گرفت به 19 بیمار نیاز است که در این مطالعه 20 بیمار مورد بررسی قرار می گیرند معیار ورود: دارا بودن بیماری پریودنتال جنرالیزه مزمن متوسط تا پیشرفته دارا بودن حداقل 4 دندان در هر کوآدورانت دارا بودن حداقل 4 سایت با عمق پروبینگ بیش از 4 میلیمتر خونریزی هنگام پروبینگ معیار خروج: نداشتن بیماری سیستمیک حاملگی مداخله مورد مطالعه : کاربرد لیزر پیامد های اولیه: عمق پروبینگ سطح چسبندگی شاخص التهاب لثه ای شاخص پلاک سطح لثه شاخص خونریزی از لثه

آدرس ایمیل  
reza.molla@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
اثرات کاربرد لیزر دیود 980 نانومتر در درمان پاکت پریودنتال بر سلامت لثه پس از درمان غیر جراحی پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثرات کاربرد لیزر در درمان لثه پس از درمان غیر جراحی پریودنتال  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار ورود: دارا بودن بیماری پریودنتال جنرالیزه مزمن متوسط تا پیشرفته دارا بودن حداقل 4 دندان در هر کوآدورانت دارا بودن حداقل 4 سایت با عمق پروبینگ بیش از 4 میلیمتر خونریزی هنگام پروبینگ علائم رادیوگرافیک تحلیل استخوان عدم مصرف سیگار ( بیش از 10 سیگار در روز) عدم درمان پریودنتال و یا مصرف آنتی بیوتیک در کمتر از 6 ماه گذشته معیار خروج: نداشتن بیماری سیستمیک نداشتن اختلالات خونریزی دهنده حاملگی Epilepsy Mental disorder

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
مصدق ندارد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204289570N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-23, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود زارع

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5881 1625 35 98+

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 190

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ساختمان مرکزی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

17/1/49665

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پرودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شاخص التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه - عددی بین 0 تا 4

### 2

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
آغاز مطالعه و 2 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه - میلیمتر

### 3

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه - میلیمتر

### 4

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه - درصد

### 5

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه - درصد

### 6

شرح متغیر پیامد

سطح لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه - میلیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله جرمگیری و تسطیح سطح ریشه به همراه لیزر به کار رفت.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل تنها جرمگیری و تسطیح سطح ریشه انجام شد.

طبقه بندی

غیره

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد حائریان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، چهارراه فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
8813 1625 35 98+  
فکس  
ایمیل  
Ahmad.haerian@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
داود زارع  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی پریو دوتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، چهارراه فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
8813 1625 35 98+  
فکس  
ایمیل  
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 استغاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عزدینی  
آدرس خیابان  
یزد، میدان باهنر  
شهر  
یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید صدوقی یزد

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
داود زارع  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی پریو دوتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، چهارراه فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
8813 1625 35 98+  
فکس  
ایمیل