

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تأثیر لیزر کم توان و پرتوان برآفت عود کننده ی دهانی و مقایسه ی تأثیر این دو با یکدیگر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

شمار مطالعات در زمینه تأثیر لیزر برآفت عود کننده دهانی محدود بوده، لذا در این پژوهش برآئیم تأثیر لیزرهای کم توان و پرتوان را بر میزان درد، طول دوره ی درد و طول دوره ی بهبودی زخم های آفتی دهان بررسی کنیم. در این مطالعه تعداد 30 بیمار مبتلا به آفت عود کننده ی دهانی مینور دردناک که کمتر از 72 ساعت از بروز آنها گذشته است مورد بررسی قرار خواهند گرفت. خانم های باردار و شیرده، بیماران با وضعیت قلبی، کلیوی و کبدی جدی و خطرناک، بیماران تحت دارو درمانی موضعی و سیستمیک اعم از داروهای کورتونی و آنتی بیوتیک های سیستمیک در یک ماه گذشته از مطالعه خارج می شوند. بیماران بطور تصادفی به سه گروه 10 نفره تقسیم می شوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه، یک گروه توسط لیزر کم توان (4min, 25mW, CO2laser, Azor laser, 660nm)، یک گروه توسط لیزر پرتوان (10600nm, 2W, 5-10s) و یک گروه توسط هندپیس لیزر به صورت خاموش به عنوان گروه پلاسبو تحت درمان قرار می گیرند.

آدرس ایمیل  
zeinin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیزر کم توان و پرتوان برآفت عود کننده ی دهانی و مقایسه ی تأثیر این دو با یکدیگر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیزر برآفت عود کننده ی دهانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمار مبتلا به حداقل 1 آفت دهانی مینوردردناک؛ کمتر از 72 ساعت از بروز آنها گذشته است معیار های خروج: خانم های باردار و شیرده؛ بیماران با وضعیت قلبی، کلیوی و کبدی جدی و خطرناک؛ بیماران تحت دارو درمانی موضعی و سیستمیک اعم از داروهای کورتونی و آنتی بیوتیک های سیستمیک در یک ماه گذشته

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120911702N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۶, 2013-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسیم زینی جهرمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4539 1630 71 98+

## 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۶/۲۳, 2012-09-13

کد کمیته اخلاق

CT-91-4105

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آفت عود کننده دهانی

کد ICD-10

k12.0

توصیف کد ICD-10

K12.0 Recurrent oral aphthae

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز به مدت 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

طول دوره زخم آفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز به مدت 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

لیزر کم توان: Azor laser, 670nm, 25mW, 4min

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

لیزر پرتوان: CO2 laser, 10600nm, 2W, 5-10s

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

شرح مداخله

هندپیس لیزر کم توان به صورت خاموش به مدت 4 دقیقه: گروه

پلاسیو

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسیم زینی جهرمی

آدرس خیابان

قصرالدشت

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم زینی جهرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9917 1628 71 98+  
فکس  
ایمیل  
nasim.zeini@yahoo.comnasim.zeini.85@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم زینی جهرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
قصرالدشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9917 1628 71 98+  
فکس  
ایمیل  
nasim.zeini@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم زینی جهرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قصرالدشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9917 1628 71 98+  
فکس  
ایمیل  
nasim.zeini@yahoo.comnasim.zeini.85@yahoo.com  
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