پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی یک نوع قلم لیزری جدید کم توان با درمانهای معمولی در کاهش التهاب لثه وتسریع در ترمیم زخمهای آفتی و تبخالی در جمعیت 15سال به بالا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر مسواک لیزری در کاهش التهاب لثه در کنار درمانهای کانونشنال و همچنین بررسی تاثیر قلم لیزری آفت و هرپس در کاهش درد و تسریع در بهبود زخم بعنوان جزئی از مراقبتهای خانگی است.معیار ورود به مطالعه جمعیت گروه سنی 15 سال به بالادر تمام گروههاودر گروه مسواک لیزری مبتلا به ژنژیویت وپریودونتیت مزمن و در گروه زخم تبخالی در یکی از سه مرحله پریموردیال ویاوزیکول ویا کراست وهمچنین در گروه زخم تبخالی دارای زخم افتی مینور می باشد ومعیارهای خروج شامل حساسیت به نور، حاملگی، صرع، مشکلات تیرویید، بدخیمیها و علولیتهای ذهنی می باشد . این مطالعه در جمعیت سنی 15 سال به بالا و به مدت سه ماه در بیماران مرتبط پس از تشخیص بیماری و اخذ رضایت از بیمار وارایه آموزشها در مورد نحوه استفاده از قلمهای لیزری تهیه شده برای استفاده در منزل با اندازه گیری میزان کاهش درد، زمان بهبودی ضایعات، میزان خونریزی و التهاب لثه و میزان عمق پاکت لثه دنبال می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013061113639N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-29, ۱۳۹۲/۰۵/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-29, ۱۳۹۲/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1552 1412

آدرس ایمیل

m.shabani@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی یک نوع قلم لیزری جدید کم توان با درمانهای معمولی در کاهش التهاب لثه وتسریع در ترمیم زخمهای آفتی و تبخالی در جمعیت 15سال به بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

ساخت مسواک لیزری وقلمهای لیزری آفت و تبخال برای بهبود سلامت لثه و زخمهای دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن بالای 15 سال؛ رضایت به شرکت در مطالعه؛ ابتلا به ژنژیویت و پریودونتیت؛ دارای زخم افتی ؛ زخم تبخالی معیارهای خروج:حاملگی؛ بدخیمی ها ؛حساسیت به نور؛ مشکلات تیرویید؛ معلولیتهای مغزی ؛کوآگلوپاتی؛استفاده از کورتیکواستروییدها

سن

از سن **15 ساله** تا سن **149 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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 سویه 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 اردبیل
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
0451-5522196
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
arums.rec.1391.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودونتیت،زخم آفتی،زخم تبخال
کد ICD-10
k00-k14
توصیف کد ICD-10
Diseases of oral cavity, salivary glands and jaws,Other viral diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک میکروبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی،ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قرص اسکار کننده و پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد
شاخص پاکت پریودونتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوند مدرج پریودونتال

3

شرح متغیر پیامد
شاخص خونریزی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی ،ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریو و مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
شاخص لپه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریو ومشاهده

5

شرح متغیر پیامد
مقیاس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله،روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
تست عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و چک لیست استاندارد

7

شرح متغیر پیامد
عود ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و چک لیست استاندارد

8

شرح متغیر پیامد
زمان ترمیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه ،هفتگی،ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله لیزربرای آفت دهان از دیودلیزر 660نانومتر،40میلی وات واز نوع پیوسته وبا شدت566میلی وات بر سانتی متر مربع برای 5 روز متوالی و دو بار در روز هر بار 30ثانیه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
در گروه مداخله با مسواک لیزری 660نانومتر لیزری 40 میلی وات و 10 ثانیه در محل لثه بین دندانی و هر دو روز در میان در در هر محل به اندازه لکه لیزر
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
در گروه مداخله با لیزر 655نانومتر40میلی وات30 ثانیه در مرحله پریموردیال و وزیکول و120 ثانیه در مرحله کراست به مدت یکهفته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
در گروه کنترل اول برای افت دهان از نور غیر لیزری قرمز دو بار در روز و به مدت 30 ثانیه به مدت 5 روزاستفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
در گروه اول کنترول برای تبخال از نور قرمز غیر لیزری بعنوان دارونما به مدت 30 ثانیه در مرحله پریموردیال و وزیکول و به مدت 120ثانیه در مرحله کراست به مدت یکهفته استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله
در گروه کنترل دوم برای آفت دهان از پماد آدکورتیل برای 5 روز و و هر روز 4بار استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

7

شرح مداخله
در گروه کنترل اول برای التهاب لثه از نور قرمز غیر لیزری بعنوان دارو نما ودوبار در روز در محل لثه بین دندانی استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

8

شرح مداخله
در گروه دوم کنترول برای کاهش التهاب لثه از مسواک معمولی باخمیر دندان دو بار در روزبرای کاهش التهاب لثه استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

9

شرح مداخله
در گروه دوم کنترول برای زخم تبخال از پماد آسیکلو ویر چهار بار در روز به مدت یکهفته در مرحله پریموردیال و وزیکول استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دندانپزشکی و مطب متخصص پوست
نام کامل فرد مسوول
حسن عدالتخواه-مسعود شعبانی
آدرس خیابان
میدان سرچشمه
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی پیری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
10506000،10503000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی
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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود شعبانی
موقعیت شغلی
دکترا دندانپزشکی ،متخصص لیزر دندانپزشکی/رییس گروه سلامت دهان ودندان وآموزش سلامت و سلامت مدارس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت بهداشتی
شهر
اردبیل
کد پستی
00984515521412
تلفن
+98 45 1552 1412
فکس
+98 914 151 1477
ایمیل
m.shabani@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود شعبانی
موقعیت شغلی
دکترا دندانپزشکی،متخصص لیزر دندانپزشکی/رییس گروه سلامت دهان ودندان وآموزش سلامت وسلامت مدارس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت بهداشتی
شهر
اردبیل
کد پستی
00984515521412
تلفن
+98 45 1552 1412
فکس
+98 914 151 1477
ایمیل
m.shabani@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود شعبانی
موقعیت شغلی
دکترا دندانپزشکی،متخصص لیزر دندانپزشکی/رییس گروه سلامت دهان ودندان و آموزش سلامت و سلامت مدارس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معاونت بهداشتی
شهر
اردبیل
کد پستی
00984515521412
تلفن
+98 45 1552 1412
فکس
+98 914 151 1477
ایمیل
m.shabani@arums.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