

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر مسواک لیزری در کاهش التهاب لته در کنار درمانهای کانوشنال و همچنین بررسی تاثیر قلم لیزری آفت و هریس در کاهش درد و تسریع در بهبود زخم بعنوان جزئی از مراقبتهای خانگی است. معیار ورود به مطالعه جمعیت گروه سنی 15 سال به بالا در تمام گروهها و در گروه مسواک لیزری مبتلا به ژنوبوت و پریودونتیت مزمن و در گروه زخم تبخالی در یکی از سه مرحله پرموردیال و یا ویزیکول و یا کراست و همچنین در گروه زخم تبخالی دارای زخم آفتی مینور می باشد و معیارهای خروج شامل حساسیت به نور، حاملگی، صرع، مشکلات تیروئید، 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 و آرایه آموزشیها 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 لته و میزان عمق پاکت لته دنبال می گردد.

1412 1552 45 98+

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 لته و تسریع در ترمیم زخمهای آفتی و تبخالی در جمعیت 15 سال به بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

ساخت مسواک لیزری و قلمهای لیزری آفت و تبخال برای بهبود سلامت لته 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؛ مبتلا به ژنوبوت و پریودونتیت؛ دارای زخم آفتی؛ زخم تبخالی معیارهای خروج: حاملگی؛ بدخیمیها؛ حساسیت به نور؛ مشکلات تیروئید؛ معلولیتهای مغزی؛ کوآگولوپاتی؛ استفاده از کورتیکواستروئیدها

سن

از سن 15 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061113639N1

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

زمان بندی 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

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

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

arums.rec.1391.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریدونتیت، 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 پریدونتال

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پاکت پریدونتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوند مدرج پریدونتال

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی، ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پروب و مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

شاخص لپه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پروب و مشاهده

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 لیزر برای آفت دهان از دیودلیزر 660 نانومتر، 40 میلی وات واز نوع پیوسته و با شدت 566 میلی وات بر سانتی متر مربع برای 5 روز متوالی و دو بار در روز هر بار 30 ثانیه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

در گروه مداخله با لیزر 655 نانومتر 40 میلی وات 30 ثانیه در مرحله پرموردیال و وزیکول و 120 ثانیه در مرحله کراست به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

در گروه کنترل اول برای آفت دهان از نور غیر لیزری قرمز دو بار در روز و به مدت 30 ثانیه به مدت 5 روز استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

در گروه اول کنترل برای تبخال از نور قرمز غیر لیزری بعنوان دارونما به مدت 30 ثانیه در مرحله پرموردیال و وزیکول و به مدت 120 ثانیه در مرحله کراست به مدت یک هفته استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله

در گروه کنترل دوم برای آفت دهان از پماد آدکورتیل برای 5 روز و هر روز 4 بار 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 و دوبار در روز در محل لثه بین دندانی استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

8

شرح مداخله

در گروه دوم کنترل برای کاهش التهاب لثه از مسواک معمولی باخمیر دندان دو بار در روز برای کاهش التهاب لثه استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

9

شرح مداخله

در گروه دوم کنترل برای زخم تبخال از پماد آسیکلو ویر چهار بار در روز به مدت یک هفته در مرحله پرموردیال 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

دکتر دندانی پزشکی، متخصص لیزر دندانی پزشکی/رییس گروه سلامت

دهان و دندان و آموزش سلامت و سلامت مدارس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

معاونت بهداشتی

شهر

اردبیل

کد پستی

00984515521412

تلفن

1412 1552 45 98+

فکس

1477 151 914 98+

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

دکتر دندانی پزشکی، متخصص لیزر دندانی پزشکی/رییس گروه سلامت

دهان و دندان و آموزش سلامت و سلامت مدارس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

معاونت بهداشتی

شهر

اردبیل

کد پستی

00984515521412

تلفن

1412 1552 45 98+

فکس

1477 151 914 98+

ایمیل

m.shabani@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مسعود شعبانی

موقعیت شغلی

دکتر دندانی پزشکی، متخصص لیزر دندانی پزشکی/رییس گروه سلامت

دهان و دندان و آموزش سلامت و سلامت مدارس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

معاونت بهداشتی

شهر

اردبیل

کد پستی

00984515521412

تلفن

1412 1552 45 98+

فکس

1477 151 914 98+

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