پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات لیزر کم توان دیود در مقایسه با پلاسبو بر روی میزان اینترلوکین 1 بتا در مایع شیار لثه پس از قرار دادن سپریتور در بیماران ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر تابش لیزر کم توان بر روی التهاب پریودنتال ایجاد شده به دلیل استفاده از سپریتور در درمان ارتودنسی می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور و به صورت split mouth طراحی شده است. 30 بیمار ارتودنسی 18-30 ساله که به بیماری پریودنتال مبتلا نباشند و تحت درمان دارویی آنتی بیوتیکی یا کورتیکواستروییدی نباشند، انتخاب می شوند. در ابتدا وضعیت لثه (ایندکس خونریزی و ایندکس لثه ای) دندان های مولر اول ماگزیلا ثبت می شود و مایع شیار لثه جمع آوری می شود و سپس سپریتور الاستومریک در تماس مزیالی و دیستالی قرار می گیرد. دندان مولر یک سمت به صورت تصادفی در گروه آزمون قرار می گیرد و سطح باکال و لینگوال این دندان تحت تابش لیزر کم توان 980 نانومتر قرار می گیرد. سمت مقابل به عنوان شاهد عمل کرده و لیزر خاموش به صورت پلاسبو تابانده می شود. یک هفته بعد، بیمار مجددا از نظر وضعیت لثه (ایندکس خونریزی و ایندکس لثه ای) مورد ارزیابی قرار می گیرد و مایع شیار لثه نیز مجددا جمع آوری می گردد. مایع شیار لثه از نظر میزان اینترلوکین 1 بتا تحت آزمایش الایزا قرار می گیرد. در نهایت تغییرات رخ داده در این سه متغیر تحت آنالیز آماری قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011620523N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-25, ۱۳۹۵/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-25, ۱۳۹۵/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده سهیلی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 2508

آدرس ایمیل

sepidehsoheilifar@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-19, ۱۳۹۶/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات لیزر کم توان دیود در مقایسه با پلاسبو بر روی میزان اینترلوکین 1 بتا در مایع شیار لثه پس از قرار دادن سپریتور در بیماران ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان لیزر بر التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه بیمار برای ورود به مطالعه؛ عدم وجود بیماری پریودنتال فعال (عمق پروب کمتر از 4 میلی متر و عدم وجود خونریزی حین پروبینگ در دندان مولر اول ماگزیلا)؛ عدم وجود بیماری سیستمیک. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به بیماری های انعقادی؛ بیماران مبتلا به عفونت های حاد و مزمن(براساس تاریخچه پزشکی بیمار)؛ بیماران مبتلا به بیماری های خودایمنی؛ بیماران تحت درمان های تضعیف کننده سیستم ایمنی و اشعه درمانی؛ بیمارانی که آنتی بیوتیک مصرف می کنند؛ بیمارانی که تحت درمان با داروهای کورتون و ضد التهاب غیراستروییدی (NSAID) هستند. 7- خانم های باردار 8- بیماران

تحت درمان پریودنتال و مصرف مداوم دهانشویه کلرهگزیدین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 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)

یک 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178-38677

تاریخ تایید

2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اینترلوکین 1 بتا در مایع شیار لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از قرار دادن سپریتور و 1 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری مایع شیارلثه و انجام ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از قرار دادن سپریتور و 1 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وقوع خونریزی حین حرکت پروب پریودنتال در شیار لثه

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از قرار دادن سپریتور و 1 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تابش لیزر دیود با طول موج 980 نانومتر و توان 1.5 وات با تابش پالسی با فواصل پالس 1 میلی ثانیه و طول پالس 1 میلی ثانیه در سطح باکال و لینگوال مولر اول ماگزیلا

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تابش لیزر خاموش در سطح باکال و لینگوال دندان مولر اول ماگزیلا

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهیدفهمیده، 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
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سپیده سهیلی فر
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهیدفهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3822 3750
فکس
ایمیل
se.soheilifar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا سهیلی فر
موقعیت شغلی
متخصص پریودانتیکس- استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3822 3750
فکس
ایمیل
sara_soheilifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سپیده سهیلی فر
موقعیت شغلی
متخصص ارتودنسی- استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
se.soheilifar@gmail.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