پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر کمکی فتو داینامیک تراپی (با ایندوسیانین گرین)و لیزر دیود 810 نانومتر به همراه جرمگیری بر روی شاخص های بالینی و بیو مارکرهای مایع شیار لثه در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین اثرات کمکی فتودینامیک‌تراپی (با لیزر Diode 810 نانومتری و ماده‌ی حساس به نور ایندوسیانین گرین و توان 4/0وات)و لیزرDiode 810 نانومتری و توان 5/1 وات(LANAP)به همراه جرمگیری در درمان پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید از طریق برآورد شاخص‌های بالینی و بیومارکرهای مایع شیار لثه‌ای. (IL-1β و IL-4).تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور split-mouth (split-mouth double-blind randomized clinical trial) انجام شد.جامعه‌ی مورد بررسی شامل بیمار14داوطلب مبتلا به بیمار پریودنتیت مزمن متوسط تا شدیدمراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی ،معیارهای ورود به مطالعه شامل : .1-داشتن حداقل 12دندان(3دندان درهر کوادرانت)ووجود2دندان درهر کوادرانت با حداقل CAL3 میلیمتر وپاکت باقیمانده باعمق پروبینگ 5 میلیمتر به همراه خونریزی از لثه. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1-بیماریهای سیستمیک مانند:دیابت ملیتوس،سرطان،ایدز،بیماریهای متابولیک واندوکرین. مداخله شامل:کوادرانت اول:جرمگیری+ فتو داینامیک تراپی با لیزر دیود 810 نانومتر و توان 4/0 وات و ایندوسیانین گرین ،کوادرانت دوم:جرمگیری+دبریدمان پاکت با لیزر دیود 810 نانومتر و توان5/1 وات، کوادرانت سوم:جرمگیری به تنهایی اندازه گیری -CAL -BOP PDو میزان IL-1Bو4-Lدر قبل از مداخله و 1 و3 ماه پس ازمداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
PDT-LANAP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060722598N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصور میمندی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2240 3075
آدرس ایمیل
meimandim@sbum.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کمکی فتو داینامیک تراپی (با ایندوسیانین گرین)و لیزر دیود 810 نانومتر به همراه جرمگیری بر روی شاخص های بالینی و بیو مارکرهای مایع شیار لثه در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر در درمان بیماریهای التهابی لثه(پریودنتیت)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه شامل : 1.سالم بودن از لحاظ سیستمیک. 2.تأیید ابتلا به بیماری پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید توسط یک پریودنتیست 3.داشتن حداقل 12دندان(3دندان درهر کوادرانت)ووجود2دندان درهر کوادرانت با حداقل CAL3 میلیمتر وپاکت

باقیمانده باعمق پروبینگ 5 میلیمتر به همراه خونریزی از لثه. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1-بیماریهای سیستمیک مانند:دیابت ملیتوس،سرطان،ایدز،بیماریهای متابولیک . 2-بارداری، شیردهی،درمان با استروژن. 3- سیگاری بودن. 4-سابقه‌ی آنتی‌بیوتیک‌تراپی در 6 ماه گذشته. 5- سابقه‌ی درمان‌های غیرجراحی یا جراحی پریودنتال و لقی دندان از نوع کلاس III.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک - بلوار دانشجو- دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIDS.REC.1394.75

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و1 و3 ماه پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد
حد چسبندگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ویک و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد
میزان اینترلوکین1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ویک و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ازمایش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ویک و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مشاهده سی ثانیه پس از پروب پاکت پریودنتال

5

شرح متغیر پیامد
میزان اینترلوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ویک و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ازمون الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1-جرمگیری به تنهایی (گروه کنترل)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

استفاده از لیزر دیود 810 نانومتر وتوان 0/4 وات و ماده حساس به نور ایندوسیانین گرین به عنوان درمان فتو دینامیک تراپی به همراه جرمگیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

استفادده از لیزر دیود 810 نانومتر و توان 1/5 وات به همراه جرمگیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریو دونتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور میمندی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ازیتا تهرانچی

آدرس خیابان

ولنجک- بلوار دانشجو- دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

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 شهید بهشتی - دانشکده دندانپزشکی - بخش پریو دنتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور میمندی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک- بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2240 3075

فکس

ایمیل

meimandim@sbum.ac.ir; parisayousefnejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور میمندی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک -بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2240 3075

فکس

ایمیل

meimandim@sbum.ac.ir; parisayousefnejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی -دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

پریسا یوسف نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک - بلواردانشجو - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران
کد پستی
تلفن
+98 26 3654 1503
فکس
ایمیل
parisayousefnejad@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