

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین اثرات کمکی فتودینامیک تراپی (با لیزر Diode 810 نانومتری و ماده‌ی حساس به نور ایندوسیانین گرین و توان 4/0 وات) و لیزر Diode 810 نانومتری و توان 5/1 وات (LANAP) به همراه جرمگیری در درمان پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید از طریق برآورد شاخص‌های بالینی و بیومارکرهاي مایع شیار لثه‌ای. (1-β IL و 4-L). تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور split-mouth (split-mouth double-blind randomized clinical trial) انجام شد. جامعه‌ی مورد بررسی شامل بیمار 14 داوطلب مبتلا به بیمار پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- داشتن حداقل 12 دندان (3 دندان در هر کوادرانت) و وجود 2 دندان در هر کوادرانت با حداقل 3 CAL میلیمتر و پاکت باقیمانده با عمق پروبینگ 5 میلیمتر به همراه خونریزی از لثه. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- بیماریهای سیستمیک مانند: دیابت ملیتوس، سرطان، ایدز، بیماریهای متابولیک و اندوکراین. 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 توان 5/1 وات، کوادرانت سوم: جرمگیری به تنهایی اندازه گیری CAL-BOP-PD و میزان 1B و 4L-ادر قبل از مداخله و 1 و 3 ماه پس از مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PDT-LANAP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060722598N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2016, 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

03-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2015, 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 بيو

مارکرهاي 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 12 دندان (3 دندان در هر

کوادرانت) و وجود 2 دندان در هر کوادرانت با حداقل 3 CAL میلیمتر و پاکت

باقیمانده با عمق 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- سابقه آنتی بیوتیک تراپی در 6 ماه گذشته. 5- سابقه درمانهای غیرجراحی یا جراحی پرپودنتال و لقی دندان از نوع کلاس III.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب پرپودنتال

2

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پروب پرپودنتال

3

شرح متغیر پیامد

میزان اینترلوکین 1 بتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله آزمایش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق مشاهده سی ثابیه پس از پروب پاکت پرپودنتال

5

شرح متغیر پیامد

میزان اینترلوکین 4

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله آزمون الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

1- جرمگیری به تنهایی (گروه کنترل)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1394/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1394.75

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

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
3075 2240 21 98+
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
3075 2240 21 98+
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
پرینسا یوسف نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک - بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر

استفاده از لیزر دیود 810 نانومتر وتوان 0/4 وات و ماده حساس به نور ایندوسیانین گرین به عنوان درمان فتو داینامیک تراپی به همراه جرمگیری
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

استفاده 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 دوتیکس 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 ازیثا تهرانیچی
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

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

تهران
کد پستی
تلفن
1503 3654 26 98+
فکس
ایمیل
parisayousefnejad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)