

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر کلینیکی فتودینامیک تراپی با Light emitting diode به عنوان درمان مکمل در درمان پریودنتیت مزمن

۱۳۹۰/۰۱/۲۴, 2011-04-13

چکیده پروتکل

چکیده

پریودنتیت به معنای التهاب لثه و ساختارهای مجاور شناخته شده می باشد. به منظور درمان این بیماری تا کنون درمان های مکمل کوناگونی مانند استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک، آنتی بیوتیک موضعی و آنتی سبتیک های موضعی پیشنهاد شده اند. اما تمامی این روش ها دارای عوارض جانبی کوناگونی می باشند. با توجه به این مسئله یک روش جایگزین معرفی شده فتودینامیک تراپی می باشد. علی رغم نتایج قابل قبول بدست آمده توسط PDT در مطالعات animal و in vitro study در مورد موثر بودن PDT در کلینیک همچنان اختلاف نظر وجود دارد و نتایج مطالعات کلینیکی انجام شده در این زمینه با یکدیگر متناقض هستند. بنابراین ما تصمیم به بررسی کارایی کلینیکی فتودینامیک تراپی به عنوان درمان مکمل در یک مطالعه ی split mouth design (مقایسه با SRP) Scaling root planing (SRP) به تنهایی، SRP به همراه LED و SRP به همراه تجويز تولوئیدن بلو موضعی گرفتیم این مطالعه، مطالعه ای، Double-blind، randomized control trial split mouth design انجام میگردد. در مجموع 15 بیمار در این مطالعه بررسی میشوند. بیماران بعد از معاینه کلینیکی و ثبت پارامترهایی از قبیل خون ریزی حین پروپ (BOP)، عمق پاکت، از بین رفتن چسبندگی کلینیکی (CAL) و پلاک ایندکس. تحت درمان SRP قرار میگیرند. سپس در هر بیمار در طی 4 جلسه، یک کوادرانت تحت درمان فتودینامیک تراپی، کوادرانت دیگر تحت درمان با LED، کوادرانت دیگر تحت درمان با تولوئیدن بلو قرار میگیرند. در یک کوادرانت نیز به جز SRP اولیه درمان دیگری صورت نمیگیرد. سپس در بیماران در فواصل یک ماه و سه پارامترهای ذکر شده دوباره مورد بررسی قرار میگیرند و مقایسه می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3902 8897 21 98+

آدرس ایمیل

nmoslemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گزارت پژوهشی مرکز تحقیقات لیزر در دندان پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۰۱, 2010-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کلینیکی فتودینامیک تراپی با Light emitting diode به عنوان درمان مکمل در درمان پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد فتودینامیک تراپی در درمان بیماری لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تشخیص کلینیکی پریودنتیت متوسط و یا پیشرفته (از دست رفتن چسبندگی کلینیکی بیشتر از 3 میلیمتر) 2. وجود حداقل 2 دندان با پاکت با عمق 4 تا 6 میلی متر در یکی از سطوح دندان و بدون درگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011261150N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۱/۲۴, 13-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

فورکیشن، در هر کوادرانت 3. حداقل 16 دندان باقی مانده 4. عدم دریافت درمان پرودنتال در 12 ماه گذشته 5. عدم وجود هرگونه بیماری سیستمیک مرتبط با وضعیت پرودنتال 6. عدم مصرف آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته 7. عدم بارداری 8. عدم اعتیاد به مواد مخدر 9. عدم مصرف سیگار بیشتر از 10 نخ در روز

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

14-11-2010, 1389/08/23

کد کمیته اخلاق

1035/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروبدنتیت 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 از مداخله، یک ماه بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عمق پاکت از فاصله ی عمیق ترین قسمت پاکت تا مازین آزاد لثه می

باشد و به صورت نزدیکترین عدد بر حسب میلی محاسبه می گردد

2

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اصله عمیق ترین قسمت پاکت تا نقطه ی ثابت CEJ می باشد

3

شرح متغیر پیامد

خون ریزی حین پروپ کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی پروپ پرودنتال William's در 6 ناحیه ی ی مزو

وستیولار، مید وستیولار، دیستو وستیولار، مزو اورال، مید اورال و

دیستو اورال بررسی می شود. بدین صورت که 30 ثانیه پس از پروپ

کردن هر ناحیه به منظور ثبت عمق پاکت، خون ریزی از لثه به صورت

وجود و یا عدم وجود آن در هر ناحیه ثبت میگردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس silness در دندان‌های 16 12 24 36 44

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در هر بیمار یک کوادرانت تحت درمان کمکی

فتودینامیک تراپی قرار میگیرد. در این سمت ابتدا در عمق پاکت دندان

های شرکت داده شونده در مطالعه (PS) (photosensitizer) (تولونیدین

بلو 0.1% fotosan) قرار داده می شود. در مرحله ی بعد هر پاکت

طبق دستور کارخانه، تحت تابش با دستگاه LED (طول موج=

635-625 nm, output intensity=2000mv/cm2

Denmark, CMS dental, fotosan®), قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در یک کوادرانت دیگر پلاکت های مورد نظر در تحت درمان حضور تولوئیدن بلو 0.1% fotosan® بدون تابش قرار میگیرد

طبقه بندی
غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: کوادرانت دیگر پلاکت های مورد نظر تحت تابش LED (طول موج = 625-635 nm, output intensity=2000mv/cm² fotosan®, CMS dental, Denmark بدون حضور PS قرار میگیرد

طبقه بندی
غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیدحسین بصیر

موقعیت شغلی

مجری طرح، دانشجوی دندان پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 912 320 9916

فکس

ایمیل

hosseinbassir@hotmail.com

آدرس صفحه وب

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در یک کوادرانت هیچ درمان مکملی صورت نمی گیرد و پلاکت های مورد نظر در این کوادرانت به عنوان کنترل در نظر گرفته می شوند

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودتولوژی، دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا مسلمی

آدرس خیابان

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا مسلمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 912 199 2060

فکس

ایمیل

neda_moslemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات لیزر در دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمای

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات لیزر در دندان پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سیدحسین بصیر

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

hosseinbassir@hotmail.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