پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تأثير كلينيكى فتوديناميک تراپى با Light emitting diode به عنوان درمان مکمل در درمان پريودنيتيت مزمن

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 سپتیک های موضعی پیشنهاد شده اند. اما تمامی این روش ها دارای عوارض جانبی گوناگونی 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 in vitro و animal 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 designدر مقایسه با SRP(Scaling root planing) به تنهایی،SRP به همراه LED و SRP به همراه تجویز تولوئیدن بلو موضعی گرفتیم این مطالعه ،مطالعه ای ،Double-blind randomized control trialمی باشد و به صورت split mouth design انجام میگیرد.در مجموع 15 بیمار در این مطالعه بررسی میشوند.بیماران بعد از معاینه کلینیکی و ثبت پارامترهایی از قبیل خون ریزی حین پروب(BOP)، عمق پاکت، از بین رفتن چسبندگی کلینیکی (CAL) و پلاک ایندکس.تحت درمان SRP قرار میگیرند.سپس در هر بیماردر 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011261150N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-13, ۱۳۹۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 3902

آدرس ایمیل

nmoslemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرانت پژوهشی مرکز تحقیقات لیزر در دندان پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير كلينيكى فتوديناميک تراپى با Light emitting diode به عنوان درمان مکمل در درمان پريودنيتيت 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 ميلي متردر یکی از سطوح دندان وبدون درگیری

فورکیشن، در هر کوادرانت 3.حداقل 16 دندان باقی مانده 4.عدم دریافت درمان پریودنتال در12 ماه گذشته 5.عدم وجود هرگونه بیماری سیستمیک مرتبط با وضعیت پریودنتال 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
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2010-11-14, ۱۳۸۹/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق
1035/130

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 از مداخله، یک ماه بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عمق پاکت ازفاصله ی عمیق ترین قسمت پاکت تا ماژین 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 پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله ی پروب پریودنتال William’s در 6 ناحیه ی ی مزیو وستیبولار،مید وستیبولار،دیستو وستیبولار،مزیو اورال،مید اورال و دیستو اورال بررسی می شود.بدین صورت که 30 ثانیه پس از پروب کردن هر ناحیه به منظور ثبت عمق پاکت،خون ریزی از لته به صورت وجود و یا عدم وجود ان 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 دندان های16 12 24 36 32 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 (photosensitizer(PS)(تولوئیدن بلو 0.1%،fotosan®) قرار داده می شود.در مرحله ی بعد هر پاکت طبق دستور کارخانه، تحت تابش با دستگاه LED (طول موج= 625-635 nm ، output intensity=2000mv/cm2 ،fotosan®،CMS dental،Denmark) قرار میگیرند

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:در یک کوادرانت پاکت های مورد نظر در تحت درمان حضور تولوئیدن بلو 0.1%،fotosan® بدون تابش قرار میگیرد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3:کوادرانت دیگر پاکت های مورد نظر تحت تابش LED (طول موج= 625-635 nm ، output intensity=2000mv/cm2 fotosan®،CMS dental،Denmark،بدون حضور PSقرار میگیرد
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در یک کوادرانت هیچ درمان مکملی صورت نمی گیرد و پاکت های مورد نظردر این کوادرانت به عنوان کنترل در نظر گرفته می شوند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژي، دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا مسلمی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات لیزر در دندان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما شهابی
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
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
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیدحسین بصیر
موقعیت شغلی
مجری طرح، دانشجوی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سیدحسین بصیر
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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