# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسي اثر ليزر كم توان دايود 980 نانومتر در بيماران مبتلا به خشكي دهان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از این مطالعه تعیین اثر لیزرکم توان دایود 980 نانومتر بر خشکی دهان می باشد.
**طراحی**
این مطالعه به صورت مطالعه مداخله ای کارآزمایی بالینی از نوع before- after است که با استفاده از لیزر دلیود 980nmبر روی 28 بیمار مبتلا به خشکی دهان انجام خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
افراد مبتلا به خشکی دهان مراجعه کننده به خانه های بهداشت تحت پوشش شبکه بهداشت بندرانزلی، که دارای پرونده پزشکی (ابتلا به دیابت و فشار خون) بودند تحت درمان با لیزر دایود 980nm قرار گرفتند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
افرادی که مبتلا به خشکی دهان هستند و بزاق غیر تحریکی آن ها کمتر از 0.1 میلی لیتر در 5 دقیقه باشد وارد مطالعه خواهند شد. افراد با سابقه درمان رادیوتراپی، مبتلا به سندرم شوگرن، کانسر و افراد تحت درمان با داروهای ایجاد کننده خشکی دهان هستند یا افرادی که تمایل به انجام درمان ندارند، از مطالعه خارج خواهند شد.
**گروه‌های مداخله**
در بیماران مبتلا به خشکی دهان غدد بزاقی بناگوشی و تحت فکی به صورت خارج دهانی (با انرژی 6 ژول و توان 0.3 وات) و غدد بزاقی زیرزبانی داخل دهانی (با انرژی 4 ژول و توان 0.2 وات ) به مدت 20 ثانیه و دو طرفه طی 10 جلسه(یک روز درمیان) تحت تابش نور لیزر دیود 980nm قرار خواهند گرفت. بزاق بیماران هر جلسه طبق تکنیک نوازش، 5دقیقه قبل و بعد از لیزرتراپی جمع آوری خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
حجم بزاق؛ وزن بزاق

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
LLLT
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170911036130N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مریم سادات بصیرت
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 13 3348 6411
**آدرس ایمیل**
basirat@gums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**
شخصی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2017-12-14, ۱۳۹۶/۰۹/۲۳
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسي اثر ليزر كم توان دايود 980 نانومتر در بيماران مبتلا به خشكي دهان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر ليزر كم توان دايود بر خشكي دهان
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
همه بیماران زن و مرد مراجعه کننده به شبکه بهداشت بندرانزلی که براساس پرسشنامه معتبر Fox دارای خشکی دهان باشند و میزان

بزاق غیرتحریکی آنها کمتر از 0.1 میلی لیتر در 5 دقیقه باشد.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افراد تحت رادیوتراپی مبتلایان به سندرم شوگرن مبتلایان به سرطان افراد تحت درمان با داروهای ایجاد کننده خشکی دهان (آنتی رترو وایرال، آنتی هیستامین، آنتی کولینرژیک، ضد دردهای نارکوتیک، ضد افسردگی های سه حلقه ای، ضد التهاب ها، ضد احتقان ها) بیماران تحت درمان های دیگر خشکی دهان ( استفاده از داروهاي سيستميك افزايش بزاق، تحريك الكتريكي، طب سوزني و استفاده از جانشين هاي بزاق )
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موارد دیگر
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
before- after

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**آدرس خیابان**
کمربندی سراوان فومن- روبروی رستورانهای خزر و پدیده - دانشکده دندانپزشکی گیلان
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4194173774
**تاریخ تایید**
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.GUMS.REC.1395.314

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
خشکی دهان
**کد ICD-10**
K11.7
**توصیف کد ICD-10**
Disturbances of salivary secretion

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان بزاق
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک روز در میان 5 دقیقه قبل و بعد از درمان با لیزر
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خواندن حجم و وزن بزاق

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: غدد بزاقی بناگوشی و تحت فکی به صورت خارج دهانی (با انرژی J6 و توان W0.3) و غدد بزاقی زیرزبانی داخل دهانی (با انرژی J4 و توان W0.2 ) به مدت 20 ثانیه و دو طرفه طی 10 جلسه(یک روز درمیان) تحت تابش نور لیزر قرار خواهند گرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
شبکه بهداشت بندر انزلی- خانه های بهداشت لیجارکی و علی آباد
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید دریکوند- مریم بصیرت- سید ابراهیم سید منیر
**آدرس خیابان**
بلوار 30 متری انزلی
**شهر**
بندر انزلی
**استان**
گیلان
**کد پستی**
43146-37758
**تلفن**
+98 13 4455 3186
**ایمیل**
ib@gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید دریکوند
**آدرس خیابان**
خرم آباد – میدان انوشیروان رضایی – دانشکده دندانپزشکی لرستان
**شهر**
خرم آباد
**استان**
لرستان
**کد پستی**
6814989468
**تلفن**
+98 66 3320 7826
**ایمیل**
derikvand27124@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
80
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم بصیرت
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی بیماریهای دهان،فک وصورت/استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
کمربندی سراوان فومن- روبروی رستورانهای خزر و پدیده - دانشکده دندانپزشکی گیلان
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4194173774
**تلفن**
+98 13 3348 6422
**فکس**
**ایمیل**
maryam_basirat18@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم بصیرت
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی بیماریهای دهان،فک و صورت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
کمربندی سراوان فومن- روبروی رستورانهای خزر و پدیده - دانشکده دندانپزشکی گیلان
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4194173774
**تلفن**
+98 13 3348 6411
**فکس**
+98 13 3348 6423
**ایمیل**
maryam_basirat18@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم بصیرت
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی بیماریهای دهان، فک و صورت/استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
کمربندی سراوان به فومن - روروی رستورانهای خزر و پدیده
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4194173774
**تلفن**
+98 13 3348 6411
**فکس**
+98 13 3348 6423
**ایمیل**
maryam_basirat18@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل انتشار خواهد بود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ مقاله
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
امکان استفاده از داده ها برای مطالعات سیستماتیک یا متاآنالیز خواهد بود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق پست الکترونیک در اختیار محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهم داد.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست به صورت نامه رسمی که به تایید معاونت پژوهشی دانشگاه فرد محقق رسیده شده باشد به بنده یا معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان ارسال گردد.
**سایر توضیحات**