

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر لیزر دایود 940 نانومتر و Er,Cr:YSSGG 2780 نانومتر متعاقب فاز اول درمان پریودنتال بر شاخص های کلینیکی و میزان MMP-13 در پریودنتیت مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر کاربرد دو نوع لیزر همراه با جرمگیری بر روی میزان MMP-13 مایع شیار لثه ای در پریودنتیت مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، split-mouth

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش پریودنتیکس دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی مطالعه به صورت split-mouth بر روی 16 بیمار و با فلواپ 6 ماهه انجام خواهد شد مطالعه به صورت دوسو کور (بیماران و محقق) طراحی شده است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت سیستمیک، وجود حداقل 16 دندان، عدم استفاده از دارو (آنتی بیوتیک، کورتیکواستروئید، ایمونوساپرسیو) و عدم سابقه درمان پریودنتال در 6 ماه اخیر، عدم بارداری و یا شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه های مورد: 2 کوادرنال از هر بیمار با لیزر دیود 940 نانومتر و Er,Cr:YSSGG 2780 نانومتر متعاقب جرم گیری تحت لیزر تراپی قرار خواهند گرفت گروه کنترل: کوادرنال سوم تنها جرمگیری خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

ماتریکس متالوپروتیناز-13 میزان اتصالات کلینیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140318017053N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۵، 14-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۵، 14-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۵، 2019-02-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرنا سیار

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### آدرس ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱، 2018-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱، 2018-11-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر دایود 940 نانومتر و Er,Cr:YSSGG 2780 نانومتر

متعاقب فاز اول درمان پریودنتال بر شاخص های کلینیکی و میزان

MMP-13 در پریودنتیت مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر درمانی بر میزان MMP-13 در درمان پریودنتال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت سیستمیک دارا بودن حداقل 16 دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار بارداری شیردهی مصرف دارو (کورتیکواستروئید، آنتی

بیوتیک، ایمونوساپرسیو) سابقه درمان پریودنتال در 6 ماه اخیر

#### سن

از سن 25 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3  
جمع آوری مایع شیار لثه ای

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

محقق بدون اطلاع از نواحی مورد و شاهد تنها داده های کلینیکی را ثبت می کند به علت استفاده از 2 طول موج لیزر ، بیماران از نوع درمان انجام شده در هر کوادرانت بی اطلاعند

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

چندطرفه دهانی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد  
تهران

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، خیابان نیستان دهم ، پلاک 4

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19585/175

#### تاریخ تایید

1397/02/02, 2018-04-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.020

## 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

حد چسبندگی کلینیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 2 ماه و 6 ماه پس از فاز اول درمان پریودنتال

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ماتریکس متالوپروتیناز-13

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 2 ماه و 6 ماه پس از فاز اول درمان پریودنتال

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ELISA

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 2 و 6 ماه پس از فاز اول درمان پریودنتال.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی لثه به دنبال پروبینگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 2 و 6 ماه پس از فاز اول درمان پریودنتال.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: لیزر دیود 940 نانومتر (Ezlase, biolase, USA) و 1 وات به مدت 20 ثانیه

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2 : لیزر (iPlus, Waterlase,) Er,Cr:YSGG 2780 nm ، 30 هرتر ، 11% هوا ، 20% آب ، مدت زمان پالس 140 میکروثانیه.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: فاز اول درمان پریدنتال  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریدنتیکس، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
آزاد اسلامی، تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرنا سیار

آدرس خیابان

پاسداران- نیستان 10-پلاک 4- بخش پریدنتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

2571 2256 21 98+

فکس

2573 2256 21 98+

ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرنا سیار

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرنا سیار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرنا سیار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

f\_sayar@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فرنا سیار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19585/175  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
ایمیل

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد