پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر لیزر دایود 940 نانومتر و Er,Cr:YSGG 2780 نانومتر متعاقب SRP بر میزان IL-10 در مایع شیار لثه ای دربیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر کاربرد دو نوع لیزر به عنوان درمان کمکی همراه با جرمگیری بر روی میزانIL-10 مایع شیار لثه ای در پریودنتیت مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده، 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 فلوآپ 6 ماهه انجام خواهد شد مطالعه به صورت یک سو کور (محقق) طراحی شده است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دارای پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید، وجود سلامت سیستمیک، وجود حداقل 16 دندان، عدم استفاده از دارو (آنتی بیوتیک،کورتیکوستروییید،ایمونوساپرسیو)و عدم سابقه درمان پریودنتال در 6 ماه اخیر، عدم بارداری و یا شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مورد1 : 1 کوادرانت از هر بیمار با لیزر دیود 940 نانومتر متعاقب جرم گیری تحت لیزرتراپی قرار خواهند گرفت گروه مورد2: 1 کوادرانت از هر بیمار Er,Cr:YSGG 2780 نانومتر متعاقب جرم گیری تحت لیزرتراپی قرار خواهند گرفت گروه کنترل: کوادرانت سوم تنها جرمگیری خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
اینترلوکین 10 اتصالات لثه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140318017053N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرنا سیار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 4571
آدرس ایمیل
f_sayar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
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:YSGG 2780 نانومتر متعاقب SRP بر میزان IL-10 در مایع شیار لثه ای دربیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر درمانی بر میزان IL-10 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 بیماران دارای پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار بارداری شیردهی مصرف دارو (کورتیکوستروییید، آنتی بیوتیک، ایمونوساپرسیو) سابقه درمان پریودنتال در 6 ماه اخیر

سن
از سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصافي سازی از طریق computer generated randomization list/ نرم افزارmicrosoft excel 2010
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق بدون اطلاع از نواحی مورد و شاهد تنها داده های کلینیکی را ثبت می کند
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
1946853314
تاریخ تایید
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1397.017

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
اینترلوکین-10 در مایع شیار لثه ای
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 Er,Cr:YSGG 2780 nm (iPlus, Waterlase, Biolase, USA 1.5 وات ، 30 هرتز ، 11% هوا ، 20% آب ، مدت زمان پالس 140 میکروثانیه.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: فاز اول درمان پریودنتال
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتیکس، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرنا سیار
آدرس خیابان
پاسداران- نیستان 10-پلاک 4- بخش پریودانتیکس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 2571
فکس
+98 21 2256 2573
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
+98 21 2256 4571
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 آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
دانشگاهی

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
+98 21 2256 4571
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
تهران- پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

فکس

ایمیل

f_sayar@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرنا سیار

موقعیت شغلی

هیات علمی-دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران- نیستان دهم- واحد دندانپزشکی- بخش پریودانتیکس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2258 0924

فکس

ایمیل

f_sayar@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست