

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارایی بالینی لیزر دیود nm 810 به همراه درمان پریدونتال غیر جراحی در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن: مطالعه بالینی تصادفی یک سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی کارایی لیزر دیود nm 810 به عنوان یک ابزار کمکی به جرمگیری و تسطیح ریشه (SRP) در بهبود پارامترهای پریدونتال در بیماران دارای پریدونتیت مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع برتری، دارای گروه کنترل، با گروههای موازی با ارزیابی کور نتایج

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

این مطالعه بالینی شامل 36 بیمار با پریدونتیت مزمن و عمق پاکت 4 تا 6 میلیمتر می باشد.

#### گروههای مداخله

یک هفته بعد از SRP کوادرانت ها به صورت تصادفی به دو سمت تقسیم می شوند؛ یک سمت هر بیمار به عنوان گروه لیزر (SRP+laser) انتخاب می شود و سمت دیگر به عنوان گروه کنترل (SRP) عمل می نماید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای بالینی شامل خونریزی در حین پروب کردن (BOP) عمق پاکت (PD) پلاک ایندکس (PI) و سطح اتصال بالینی (CAL) در حالت اولیه، 6 و 18 هفته بعد از درمان اندازه گیری می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091118002736N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه احراری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1145 1883 51 98+

آدرس ایمیل

ahrarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی بالینی لیزر دیود nm 810 به همراه درمان پریدونتال غیر جراحی در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن: مطالعه بالینی تصادفی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی لیزر دیود علاوه بر درمان پریدونتال در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 18 سال پریدونتیت مزمن با عمق پاکت 4-6

میلیمتر در حداقل 4 دندان هر کوادرانت فکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در 12 ماه قبل از مطالعه درمان پریدونتال دریافت کرده اند. کسانی که داروهای انتی بیوتیک یا ضد التهاب در طی ماه گذشته مصرف کرده باشند. بیماران با اختلالات سیستمیک زنان باردار، افراد

سیگاری یا الکلی بیمهرانی که دنچر پارسیل دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

کوادرانت های فکی بیمار به دو سمت راست و چپ تقسیم می شوند.

یک سمت به صورت تصادفی به عنوان گروه کنترل (SRP) و سمت

دیگر به عنوان گروه لیزر (SRP+laser) انتخاب می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

سمت های تست و کنترل به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد

تصادفی تعیین می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که نتایج را بررسی می کند از سمت های تست و کنترل مطلع

نیست

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873477

تاریخ تایید

1394/07/03, 2015-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.73

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن با عمق پاکت 4 تا 6 میلیمتر

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی درحین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان (بیسلاین)، 6 و 18 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال حدود 2 میلیمتر وارد سالکوس جینجیوال در سطح

باکال هر دندان می شود

2

شرح متغیر پیامد

عمق پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان (بیسلاین)، 6 و 18 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال در سالکوس جینجیوال قرار گرفته و تا حد امکان وارد

پاکت می شود. عمق پاکت به میلیمتر ثبت می شود.

3

شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان (بیسلاین) 6 و 18 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تعیین PI قرص های اشکارساز پلاک استفاده می شود. پلاک

ایندکس با تقسیم تعداد سطوح دارای پلاک بر تعداد کل سطوح دندان

(4 سطح) و ضرب عدد حاصله در 100 محاسبه می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اتصال بالینی (CAL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان (بیس لاین) و نیز در 6 و 16 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CAL با اندازه گیری فاصله میلیمتری بین سمت‌توانامل جانکشن (CEJ) تا

عمق پاکت پریودنتال با استفاده از پروب پریودنتال تعیین می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک سمت هر بیمار به عنوان گروه لیزر انتخاب می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

شرح مداخله  
گروه کنترل: سمت دیگر بیمار به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه احراری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بولوار وکیل آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177873476  
تلفن  
9502 3882 51 98+  
ایمیل  
Ahrarif@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه احراری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بولوار وکیل آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177873476  
تلفن  
9502 3882 51 98+  
ایمیل  
Ahrarif@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مجید رضا مختاری  
آدرس خیابان  
بولوار وکیل آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177873476  
تلفن  
9502 3882 51 98+  
ایمیل  
Mokhtarim@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177873477  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل  
Ahrarif@mums.ac.ir

## 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه احراری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بولوار وکیل آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177873476  
تلفن  
9502 3882 51 98+