

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کمکی لیزر Nd:YAG در درمانهای جراحی پریدونتال در بیماران مبتلا به پریدونتیت ژنرالیزه متوسط مزمن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200727048216N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 19-08-2020
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 19-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 2020-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حسین اسلامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5968 3335 41 98+
آدرس ایمیل
eslamihosein56@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کمکی لیزر Nd:YAG در درمانهای جراحی پریدونتال در
بیماران مبتلا به پریدونتیت ژنرالیزه متوسط مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کمکی لیزر Nd:YAG در درمانهای جراحی پریدونتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کمکی لیزر Nd:YAG در درمانهای جراحی پریدونتال در
بیماران مبتلا به پریدونتیت ژنرالیزه متوسط مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوبه
کور، تصادفی شده، هرگروه 17 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در گروه بیمارهای دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی
تبریز انجام خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان بی اطلاع است.
پروسه OFD کوادرانت در ابتدا انجام خواهد گرفت. دو هفته بعد، تابش
لیزر Nd:YAG به لایه داخلی فلپ، انجام خواهد گرفت. در گروه آزمون
پروسه OFD کوادرانت تحت کنترل در ابتدا انجام خواهد گرفت. دو هفته
بعد تابش لیزر Nd:YAG به لایه داخلی فلپ، انجام خواهد گرفت. در
گروه کنترل تمامی مراحل انجام شده برای گروه آزمون تکرار خواهد
شد، به استثنای اینکه در گروه کنترل تابش لیزر انجام نمی گیرد. در
نهایت تعیین و مقایسه فاصله محل اتصال سمان به مینا تا عمق
پاکت، عمق پروبینگ، خونریزی حین پروبینگ اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به پریدونتیت مزمن جنرالیزه متوسط
(attachment loss 3- 4 mm)، تمایل برای شرکت در مطالعه، سن
بین 20-55 معیارهای خروج: داشتن هر گونه بیماری سیستمیک و
بیماری های ناتوان کننده که می تواند بر روی بهداشت دهان فرد موثر
باشد، هر گونه درمانهای جراحی و غیر جراحی پریدونتال و آنتی بیوتیک
تراپی که در طول 6 ماه گذشته انجام شده است، بارداری، مصرف
الکل، مصرف دخانیات در طی سه ماه گذشته، مصرف داروهای ضد
التهاب و آنتی بیوتیک در طی سه ماه گذشته

گروه های مداخله

دو گروه ارزیابی شامل گروه کنترل بصورت (open flap)
debridment (OFD) و گروه تحت آزمایش بصورت (open flap)
debridment (OFD) به همراه لیزر Nd:YAG خواهند بود

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه فاصله محل اتصال سمان به مینا تا عمق پاکت، عمق
پروبینگ، خونریزی حین پروبینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پریودنتیت جنرالیزه متوسط مزمن (3-4 attachment loss mm)

(mm) تمایل برای شرکت در مطالعه سن بین 20-55

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه بیماری سیستمیکی و بیماری های ناتوان کننده که می

تواند بر روی بهداشت دهان فرد موثر باشد هر گونه درمانهای جراحی و

غیر جراحی پریودنتال و آنتی بیوتیک تراپی که در طول 6 ماه گذشته

انجام شده است بارداری مصرف الکل مصرف دخانیات در طی سه

ماه گذشته مصرف داروهای ضد التهاب و آنتی بیوتیک در طی سه ماه

گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 17

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از جراحی، کوادرانت های انتخابی بصورت تصادفی (به وسیله شیر یا

خط کردن یک سکه) به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده خواهند

شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراحی توسط متخصص پریودانتیکس و لیزر تراپی توسط متخصص

بیماری های دهان انجام خواهد شد. برای blind بودن افراد اندازه گیری

کننده، اندازه گیری ها توسط دانشجو تحت نظارت متخصص

پریودانتیکس صورت خواهد گرفت که از طرف درمان انجام گرفته

برای کوادرانت ها بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 2020-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.229

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت ژنرالیزه متوسط مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله محل اتصال سمان به مینا تا عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 1 و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ Williams

2

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 1 و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ Williams

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 1 و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ Williams

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون پروسه OFD کوادرانت تحت کنترل در

ابتدا انجام خواهد گرفت. دو هفته بعد تابش لیزر Nd:YAG به لایه داخلی

فلپ، انجام خواهد گرفت. از لیزر Nd:YAG با طول موج 1064nm

، بازده متوسط 4w، انرژی در هر پالس mj80، قطر 600µm و نوک

فایبراپتیک یکبار مصرف برای رساندن انرژی به ناحیه استفاده خواهد

شد. لیزر با بازده متوسط 4w با فرارگیری نوک فایبراپتیک بصورت pulse در عمق پاکت با اجتناب از تماس مستقیم آن روی دندان یا استخوان، است. بیمار درمانهای روتین آنتی بیوتیک را دریافت خواهد کرد. در نهایت تعیین و مقایسه فاصله محل اتصال سمان به مینا تا عمق پاکت، عمق پروبینگ، خونریزی حین پروبینگ اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پروسه OFD کوادرانت تحت کنترل در ابتدا انجام خواهد گرفت و بیمار درمانهای روتین آنتی بیوتیک بعد از جراحی را دریافت خواهد کرد. در نهایت تعیین و مقایسه فاصله محل اتصال سمان به مینا تا عمق پاکت، عمق پروبینگ، خونریزی حین پروبینگ اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5969 3335 41 98+

ایمیل

eslamihosein56@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5969 3335 41 98+

ایمیل
samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5969 3335 41 98+

ایمیل

eslamihosein56@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5969 3335 41 98+
ایمیل
eslamihosin56@yahoo.com

شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5969 3335 41 98+
ایمیل
eslamihosein56@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

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