

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر لیزر کم توان به همراه دارو درمانی در بیماران مبتلا به سندرم سوزش دهان، کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر لیزر کم توان به همراه دارو درمانی در بیماران مبتلا به سندرم سوزش دهان در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، تصادفی شده، روی 46 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به تمامی بیماران با تشخیص سندرم سوزش دهان داروی سیتالوپرام 10 میلی گرم در هفته ی اول و در هفته ی دوم به 20 میلی گرم افزایش می یابد. سپس نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل با تعداد برابر تقسیم می شوند. در گروه مداخله، لیزر دایود کم توان Thor DD2 با طول موج 810 نانومتر و توان 0.5 وات و تابش پیوسته استفاده می شود. تابش لیزر هفته ای 3 بار تا 12 جلسه انجام می گیرد. قطر نوک پروب 1 سانتی متر و سطح مقطع 0.785 سانتی متر مربع و انرژی دانسیته 9.5 ژول بر سانتی متر مربع است. تابش لیزر به شیوه ی تماسی و به صورت point to contact به مدت 10 ثانیه برای هر ناحیه از مخاط درگیر به مساحت تقریبی 2 سانتی متر مربع اعمال می گردد. عملیات فوق توسط متخصص بیماری های دهان و فک و صورت در مرکز تحقیقات لیزر دانشگاه تهران انجام خواهد شد. در گروه کنترل، تابش لیزر صورت نمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص سندرم سوزش دهان که از لحاظ سیستمیک سالم بوده و دارای احساس سوزش روزانه به مدت 4 الی 6 ماه با شدت ثابت یا افزایش یافته در طول روز باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله، بیماران با تشخیص سندرم سوزش دهان داروی سیتالوپرام 10 میلی گرم در هفته ی اول و در هفته ی دوم به 20 میلی گرم افزایش داده می شود و سپس تحت تابش لیزر دایود 810 نانومتر به مدت یک ماه (12 جلسه) قرار می گیرد. گروه کنترل، بیماران با تشخیص سندرم سوزش دهان داروی سیتالوپرام 10 میلی گرم در هفته ی اول و در هفته ی دوم به 20 میلی گرم افزایش داده می شود و تحت تابش لیزر قرار نمی گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سوزش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200905048623N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020, 1399/06/31

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020, 1399/06/31

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2020, 1399/06/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8804 3288

آدرس ایمیل

h.ebrahimi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, 1398/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان به همراه دارو درمانی در بیماران مبتلا به

سندرم سوزش دهان، کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیزر کم توان به همراه دارو درمانی در بیماران مبتلا به سندرم سوزش دهان، کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص سندرم سوزش دهان هستند. بیماران از لحاظ سیستمیک سالم باشند. بیماران دارای مخاط دهان طبیعی در معاینه بالینی باشند. بیماران دارای احساس سوزش روزانه به مدت ۴ الی ۶ ماه با شدت ثابت یا افزایش یافته در طول روز باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مشکل سیستمیک که تظاهر آن سوزش دهان است، مانند دیابت، آنمی شدید، کمبود ویتامین ها وجود موارد منع تجویز لیزر نظیر حاملگی، صرع، سرطان، شیمی درمانی بیماران دارای اختلالات روانپزشکی شدید، مانند افسردگی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، واحد فردی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بدون پنهان سازی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان شیراز جنوبی، خیابان اقا علیخانی، خیابان

گلستان، پلاک 9 واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436936499

تاریخ تأیید

1398/09/10, 2019-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.047

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم سوزش دهان

کد ICD-10

K13.7

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified lesions of oral mucosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سوزش دهان توسط پرسش از بیمار و با استفاده از خط کش مدرج 0 تا 10 اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت سوزش قبل از آغاز درمان و در پایان هر هفته بعد از درمان (هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم) و پایان ماه سوم اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و با استفاده از خط کش Visual Analogue Scale که از 10 تا 0 مدرج است، اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: داروی داده شده به تمامی بیماران سیتالوپرام بوده که دوز اولیه ی آن ۱۰ میلی گرم و بعد از یک هفته به ۲۰ میلی گرم افزایش داده و به صورت یک بار در روز به مدت یک ماه استفاده میشود و در نیمی از بیماران بعد از یک هفته از شروع درمان دارویی، درمان لیزر انجام خواهد شد. در گروه مداخله با لیزر دایود کم توان DD2 Thor با طول موج 810 نانومتر و توان 0.5 وات و تابش پیوسته استفاده می شود. تابش لیزر هفته ای ۳ بار تا ۱۲ جلسه انجام می گیرد. قطر نوک پروب 1 سانتی متر و سطح مقطع 0.785 سانتی متر مربع و انرژی دانسیته 9.5 ژول بر سانتیمتر مربع است. تابش لیزر به شیوه ی تماسی و به صورت contact to point به مدت ۱۵ ثانیه برای هر ناحیه از مخاط درگیر به مساحت تقریبی 2 سانتی متر اعمال می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی داده شده به تمامی بیماران سیتالوپرام (سیحان دارو، ایران) بوده که دوز اولیه ی آن ۱۰ میلی گرم و بعد از یک هفته به ۲۰ میلی گرم افزایش داده و به صورت یک بار در روز به مدت یک ماه استفاده میشود و نیمی از بیماران که تحت درمان با لیزر قرار نمی گیرند، گروه کنترل می باشند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هومن ابراهیمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان شیراز جنوبی، خیابان اقلیخانی، خیابان گلستان، پلاک 9 واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436936499

تلفن

3288 8804 21 98+

ایمیل

Hooman.ebrahimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هومن ابراهیمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان شیراز جنوبی، خیابان اقلیخانی، خیابان گلستان، پلاک 9 واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436936499

تلفن

3288 8804 21 98+

ایمیل

Hooman.ebrahimi@yahoo.com

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
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هومن ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان شیراز جنوبی، خیابان اقلیخانی، خیابان گلستان، پلاک 9 واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436936499

تلفن

3288 8804 21 98+

ایمیل

Hooman.ebrahimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هومن ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان شیراز جنوبی، خیابان اقلیخانی، خیابان گلستان، پلاک 9 واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436936499

تلفن

3288 8804 21 98+

ایمیل

Hooman.ebrahimi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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