پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر دو طول موج 660 و 808 نانومتر به عنوان لیزر کم توان بر درمان غیر جراحی پریودنتال در بیماران پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر دو طول موج 660 و 808 نانومتر به عنوان لیزر کم توان بر درمان غیر جراحی پریودنتال در بیماران پریودنتیت مزمن

طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده، تصادفی، دوسو کور ،موازی، ساختار split mouth ،حجم نمونه 71بیمار ،نمونه گیری غیر احتمالی و در دسترس، انتخاب کوادرانت ها و نوع طول موج بر اساس الگوی تصادفی جایگشتی ،در انتخاب کوادرانت چهار حالت داریم(AB-BA-CD-DC) که به صورت دوره ای بر اساس شماره ی بیمار تکرار می شود.در کوادرانت اول لیزر۶۶۰ nmو درکوادرانت دوم لیزر ۸۰۸nm تابانده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه دو سو کور(بیمار و متخصص پریودنتال) که در دانشکده ی دندان پزشکی انجام می¬شود، پارامترهای کلینیکی پریودنتال شامل: حد تخریب چسبندگی کلینیکی ، خونریزی حین پروبینگ ،ایندکس لثه ای و عمق پروبینگ پاکت در دندانهای پره مولر بیماران بررسی می شود. درمان SRP در تمام دهان انجام می شود. سپس لیزر دایود با دو طول موج ۶۶۰nmو۸۰۸nm در دو کوادرانت مختلف و توسط دانشجو تابانده می شود. درمان با لیزر دایود 1، 3و 7 روز بعد تکرار می¬شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: 1) پریودنتیت مزمن با mm6-4PPD= و CAL ≥3mm در دندانهای پره مولر یک فک 2) افراد بالای ۲۰ سال
معیارهای عدم ورود: 1) در ۶ ماه گذشته هرگونه درمان پریودنتال انجام شده باشد. 2) استفاده از آنتی بیوتیک ها در۳ ماه گذشته به مدت یک هفته ممتد. 3) بیماری سیستمیک تأثیرگذار بر نسج پریودنشیم 4) مصرف مواد مخدر. 5) بارداری و شیردهی. 6) استفاده از داروهای تاثیر گذار بر نسج پریودنشیم 7) بیماران دارای پروتز پارسیل. 8) پروتز ثابت در دندانهای پره مولر. 9) لقی درجه۳.

گروه‌های مداخله
درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در تمام دهان انجام میشود سپس لیزر دایود با دو طول موج ۶۶۰nmو۸۰۸nm در دو کوادرانت مختلف تابانده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود پارامتر های پریودنتال مثل:حد تخریب چسبندگی کلینیکی،خونریزی حین پروبینگ،ایندکس لثه ای و عمق پروبینگ پاکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201005048942N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه استاجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4465 1331
آدرس ایمیل
estaji.f@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دو طول موج 660 و 808 نانومتر به عنوان لیزر کم توان بر درمان غیر جراحی پریودنتال در بیماران پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر دو طول موج 660 و 808 نانومتر در پریودنتیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن پریودنتیت مزمن با PPD6-4mm= و CAL ≥3mm در دندانهای پره مولر یک فک افراد بالای ۲۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در ۶ ماه گذشته هرگونه درمان پریودنتال انجام شده باشد. استفاده از آنتی بیوتیک ها در۳ ماه گذشته به مدت یک هفته ممتد. وجود بیماری سیستمیک تأثیرگذار بر نسج پریودنشیم مثل دیابت،بیماران سرطانی تحت رادیوتراپی،سوء تغذیه،زروستومیا.هایپراراتیروئید، بیماری های هورمونی مصرف سیگار، مشروبات الکلی یا سایرمواد مخدر. بارداری و شیردهی. استفاده از داروهای تاثیر گذار بر نسج پریودنشیم مثل داروهای سرکوب کننده ی سیستم ایمنی،ضد تشنج، ضد فشار خون. بیماران دارای پروتز پارسیل. بیماران دارای پروتز ثابت در دندانهای پره مولر. دندانهایی با لقی درجه۳.
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **71**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو کوادرانت یک فک از چهار کوادرانت موجود در دهان بیمار انتخاب می شود. در بیمارانی که در هر چهار کوادرانت دندانهای پره مولر را دارند، انتخاب کوادرانت و طول موج مورد استفاده برای آن بر اساس الگوی تصادفی جایگشتی خواهد بود . در انتخاب کوادرانت چهار حالت داریم(AB-BA-CD-DC) که به صورت دوره ای بر اساس شماره ی بیمار تکرار می شود.در کوادرانت اول تابش نور لیزر۶۶۰ nmو در کوادرانت دوم تابش نور لیزر ۸۰۸nm انجام می گیرد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت غیر احتمالی و در دسترس انتخاب می شوند ولی برای انتخاب کوادرانت های مورد مطالعه و نوع طول موج ، از الگوی تصادفی جایگشتی بوسیله ی جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار: از تابش لیزر مطلع است اما نمی داند هر کوادرانت چه طول موجی دریافت کرده است. متخصص پریودنتال: پارامترهای کلینیکی را اندازه گیری می کند ولی نمی داند هر کوادرانت چه طول موجی دریافت کرده است.
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 گلستان
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی ، شهرک شهریار، شهریار۵
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۴۹۱۳۹۸۳۶۳۵
تاریخ تایید
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1399.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.30
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حد تخریب چسبندگی کلینیکی, خونریزی حین پروبینگ ,ایندکس لثه ای ,عمق پروبینگ پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱،۳و۶ ماه پس از درمان پریودنتال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال ویلیامز(Hu-Friedy,Chicago/USA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود وضعیت پریودنتال و بهداشت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱، ۳ و۶ ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریونتال ویلیامز(Hu-Friedy,Chicago/USA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: پس از درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه لیزر کم توان (Klas-DX, Konftec, Malaysia)با طول موج ۶۶۰nm تابانده

می شود. درمان با لیزر دایود در فاصله زمانی 1، 3و 7 روز پس از درمان اولیه تکرارمی¬شود. نحوه ی تابش نور لیزر از سطوح باکال و لینگوال (پالاتال) به صورت غیر تماسی (non-contact)(فاصله ی فیبر با بافت۵/۰ mm)و پیوسته(continuous) با توان W2/0به مدت s۲۰ با فیبر به قطر1 2^cm برای سطوح باکال و لینگوال دندان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: پس از درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه لیزر کم توان (Klas-DX, Konftec, Malaysia)با طول موج۸۰۸nm تابانده می شود.درمان با لیزر دایود در فاصله زمانی 1، 3و 7 روز پس از درمان اولیه تکرارمی¬شود. نحوه ی تابش نور لیزر از سطوح باکال و لینگوال (پالاتال) به صورت غیر تماسی (non-contact)(فاصله ی فیبر با بافت۵/۰ mm)و پیوسته(continuous) با توان W2/0به مدت s۲۰ با فیبر به قطر1 2^cm برای سطوح باکال و لینگوال دندان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

امیر رضا احمدی نیا

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی گرگان،شهرک شهریار،شهریار۵

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۴۹۱۳۹۸۳۶۳۵

تلفن

+98 17 3262 7824

ایمیل

Ar.ahmadinia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکترغلامرضا روشندل

آدرس خیابان

مجموعه آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان،کیلومتر ۵جاده ی گرگان به ساری،اول جاده ی شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۷۴۵۱۵۴۹۳۴۱

تلفن

+98 17 3245 1660

ایمیل

roshandel@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

امیر رضا احمدی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده ی دندانپزشکی، شهرک شهریار، شهریار۵

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۴۹۱۳۹۸۳۶۳۵

تلفن

+98 17 3193 2173

ایمیل

Ar.ahmadinia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فائزه استاجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گرگان، خیابان ابوذر۲۱،کوچه احمدی ۱۱

شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918653885
تلفن
+98 17 3244 0386
ایمیل
estaji.f@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فائزه استاجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گرگان، خیابان ابوذر۲۱،کوچه احمدی ۱۱
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918653885
تلفن
+98 17 3244 0386
ایمیل
estaji.f@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال۱۳۹۹
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایطی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
estaji.f@goums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایندی وجود ندارد
سایر توضیحات