

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، تصادفی، دوسو کور، موازی، ساختار split mouth، حجم نمونه 71 بیمار، 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 لیزر 660nm و در کوادرانت دوم لیزر 808nm تابانده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دو سو کور (بیمار و متخصص پریدنتال) که در دانشکده ی دندان پزشکی انجام می شود، پارامترهای کلینیکی پریدنتال 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 660nm و 808nm در دو کوادرانت مختلف و توسط دانشجو تابانده می شود. درمان با لیزر دایود 1، 3 و 7 روز بعد تکرار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) پریدنتیت مزمن با 4-6mm = CAL و 3mm \geq در دندانهای پره مولر یک فک 2) افراد بالای 20 سال معیارهای عدم ورود: 1) در 6 ماه گذشته هرگونه درمان پریدنتال انجام شده باشد. 2) استفاده از آنتی بیوتیک ها در 3 ماه گذشته به مدت یک هفته ممتد. 3) بیماری سیستمیک تأثیرگذار بر نسج پریدنتیم 4) مصرف مواد مخدر. 5) بارداری و شیردهی. 6) استفاده از داروهای تأثیرگذار بر نسج پریدنتیم 7) بیماران دارای پروتز پارسیل. 8) پروتز ثابت در دندانهای پره مولر. 9) لقی درجه 3.

گروه های مداخله

درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در تمام دهان انجام میشود سپس لیزر دایود با دو طول موج 660nm و 808nm در دو کوادرانت مختلف تابانده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود پارامترهای پریدنتال مثل: حد تخریب چسبندگی کلینیکی، خونریزی حین پروبینگ، ایندکس لثه ای و عمق پروبینگ پاکت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201005048942N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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 پریدنتال در بیماران پریدنتیت مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دو طول موج 660 و 808 نانومتر در پریدونتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پریدونتیت مزمن با $4-6\text{mm} \leq \text{CAL} \leq 3\text{mm}$ 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 پریدونتال انجام شده باشد. استفاده از آنتی بیوتیک‌ها در ۳ ماه گذشته به مدت یک هفته ممتد. وجود بیماری سیستمیک تأثیرگذار بر نسج پریدونشیم مثل دیابت، بیماران سرطانی تحت رادیوتراپی، سوء تغذیه، زروستومیا، هایپوپاراتیروئید، بیماری‌های هورمونی مصرف سیگار، مشروبات الکلی یا سایر مواد مخدر. بارداری و شیردهی. استفاده از داروهای تأثیر گذار بر نسج پریدونشیم مثل داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، ضد تشنج، ضد فشار خون. بیماران دارای پروتز پارسیل. بیماران دارای پروتز ثابت در دندانهای پره مولر. دندانهایی با لقی درجه ۳.

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق 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 می‌شود. 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 می‌شود. در کوادرانت اول تابش نور لیزر ۶۶۰nm و در کوادرانت دوم تابش نور لیزر ۸۰۸nm انجام می‌گیرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت غیر احتمالی و در دسترس انتخاب می‌شوند ولی برای انتخاب کوادرانت‌های مورد مطالعه و نوع طول موج، از الگوی تصادفی جایگشتی بوسیله ی جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار: از تابش لیزر مطلع است اما نمی‌داند هر کوادرانت چه طول موجی دریافت کرده است. متخصص پریدونتال: پارامترهای کلینیکی را اندازه گیری می‌کند ولی نمی‌داند 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، شهرک شهریار، شهریار ۵

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

پریدونتیت 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، ۳ و ۶ ماه پس از درمان پریدونتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریدونتال ویلیامز (Hu-Friedy, Chicago/USA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت پریدونتال و بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱، ۳ و ۶ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریدونتال ویلیامز (Hu-Friedy, Chicago/USA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پس از درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه لیزر کم توان (Klas-DX, Konftec, Malaysia) با طول موج ۶۶۰nm تابانده

1660 3245 17 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

می شود. درمان با لیزر دایود در فاصله زمانی 1، 3 و 7 روز پس از درمان اولیه تکرار می-شود. نحوه ی تابش نور لیزر از سطوح باکال و لینگوال (پالاتال) به صورت غیر تماسی (non-contact) (فاصله ی فیبر باافت 5/0mm) و پیوسته (continuous) با توان W2/0 به مدت ۲۰ s با فیبر به قطر 1 cm² برای سطوح باکال و لینگوال دندان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پس از درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه لیزر کم توان (Klas-DX, Konftec, Malaysia) با طول موج ۸۰۸nm تابانده می شود. درمان با لیزر دایود در فاصله زمانی 1، 3 و 7 روز پس از درمان اولیه تکرار می-شود. نحوه ی تابش نور لیزر از سطوح باکال و لینگوال (پالاتال) به صورت غیر تماسی (non-contact) (فاصله ی فیبر باافت 5/0mm) و پیوسته (continuous) با توان W2/0 به مدت ۲۰ s با فیبر به قطر 1 cm² برای سطوح باکال و لینگوال دندان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده ی دندانپزشکی، شهرک شهریار، شهریار ۵

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۴۹۱۳۹۸۳۶۳۵

تلفن

2173 3193 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گرگان، خیابان ابودر ۲۱، کوچه احمدی ۱۱

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، شهریار ۵

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۴۹۱۳۹۸۳۶۳۵

تلفن

7824 3262 17 98+

ایمیل

Ar.ahmadinia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا روشندل

آدرس خیابان

مجموعه آموزش عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان، کیلومتر

۵ جاده ی گرگان به ساری، اول جاده ی شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۷۴۵۱۵۴۹۳۴۱

تلفن

0386 3244 17 98+
ایمیل
estaji.f@goums.ac.ir

شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918653885

تلفن
0386 3244 17 98+
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال ۱۳۹۹

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

فرد مسوول به روز 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 ابوذر ۲۱، کوچه احمدی ۱۱

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918653885

تلفن