

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر کلینیکی لیزر دایود (940 نانومتر) به عنوان مکمل درمان غیرجراحی بیماران پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

نتایج این مطالعه می تواند در درمان موثرتر بیماران با پریودنتیت مزمن موثر باشد. نتایج این مطالعه می تواند در درمان اقتصادی تر بیماران با پریودنتیت مزمن موثر باشد. نتایج این مطالعه می تواند در درمان با عوارض جانبی کمتر بیماران با پریودنتیت مزمن موثر باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 19 بیمار. بیمار توسط پذیرش در مطب بر اساس پاکت انتخاب سه انتخابی (یک پاکت ورود به مطالعه و دو پاکت عدم ورود به مطالعه تصادفی شده) جهت شرکت در مطالعه انتخاب می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن مراجعه کننده به مطب پریودنتولوژیست در بوشهر وارد مطالعه شده و پروتکل درمان به اینصورت خواهد بود که SRP کل دهان با دستگاه التراسونیک و وسایل جرمگیری دستی به همراه پالیش با بی حسی موضعی در همه بیماران در جلسه اول انجام خواهد شد. سپس لیزر درمانی مکمل در روز های 1 و 7 بعد از درمان SRP توسط کلینیسین دیگری انجام خواهد شد. درمان لیزر با لیزر دایود 940 نانومتر انجام خواهد شد و برای گروه کنترل جهت یکسو کور بودن از نور pilot استفاده خواهد شد. شاخص های CAL, PD, BOP, PI قبل از درمان و در هفته های 4 و 12 پس از درمان اندازه گیری خواهند شد. سپس این 4 شاخص را بررسی خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار با پریودنتیت مزمن بیمار دارای سلامت کامل سیستمیک بیمار با دارای حداقل 2 دندان در هر کوادرنان بیمار با دارای عمق پاکت پریودنتال حداقل 3 میلی متر توانایی بیمار یا همراه وی جهت انجام بهداشت دهانی لازم

گروه های مداخله

گروهی که درمان با لیزر روی آن ها انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درمان موثرتر بیماران با پریودنتیت مزمن درمان اقتصادی تر بیماران با پریودنتیت مزمن درمان با عوارض جانبی کمتر بیماران با پریودنتیت مزمن

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200924048829N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2021, 1400/03/28
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2021, 1400/03/28
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-18, 1400/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سامان محمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3226 3332 77 98+

آدرس ایمیل

s.mohammadzadeh@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-22, 1400/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلینیکی لیزر دایود (940 نانومتر) به عنوان مکمل درمان
غیرجراحی بیماران پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر لیزر دایود در پرپودنتیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با پرپودنتیت مزمن کلیه بیماران با سلامت کامل
سیستمیک کلیه بیماران دارای حداقل 2 دندان در هر کوادرانت دهان
کلیه بیماران دارای عمق پاکت حداقل 3 میلی متر در دندان کلیه
بیماران با توانایی انجام بهداشت دهانی لازم توسط خود یا همراهشان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران که در طی مطالعه به موقع مراجعه نکنند بیماران که طی
مطالعه دچار بیماری سیستمیک شود بیماران که طی مطالعه دندان
خود را از دست دهد و کمتر از 2 دندان در هر کوادرانت باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 19

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصصی تصادفی کوادرانت‌ها و انتخاب آنها بعنوان واحد مداخله
یا کنترل از روش تصادفی سازی بلوکی دوتایی استفاده خواهد
شد. (جهت بیمارانی که دارای 4 کوادرانت کامل جهت شرکت در
مطالعه هستند و برای بیمارانی که تنها دارای 2 کوادرانت واجد شرایط
شرکت در مطالعه هستند از روش تخصیص تصادفی اعداد تصادفی
استاده خواهد شد).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه هر بیمار انتخاب شده در مطالعه، بعنوان هم گروه
مداخله و هم گروه کنترل خود خواهد بود به صورت split-mouth وارد
مطالعه می شوند یعنی دهان بیمار به کوادرانت مساوی تقسیم خواهد
شد و یک کوادرانت به عنوان گروه کنترل تحت درمان SRP با دستگاه
التراسونیک و وسایل جرمگیری دستی قرار خواهد گرفت و یک
کوادرانت هم بعنوان گروه لیزر علاوه بر SRP تحت درمان با لیزر دایود
نیز قرار خواهند گرفت و در نهایت ارزیابی کننده پیامد کاملاً نسبت به
گروه بندی ناآگاه خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 بوشهر

آدرس خیابان
خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

۷۵۱۴۶۳۳۱۹۶

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 2020-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1399.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با پرپودنتیت مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه "بررسی تاثیر کلینیکی لیزر دایود (940 نانومتر) ... " مقاطع
زمانی اندازه‌گیری پرپودنتیت مزمن در ابتدای مطالعه، 1 و 3 ماه
پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه "بررسی تاثیر کلینیکی لیزر دایود (940 نانومتر) به عنوان
مکمل درمان غیرجراحی بیماران پرپودنتیت مزمن" نحوه اندازه‌گیری
متغیر پیامد می‌تواند "پروب پرپودنتال و آینه" باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر با لیزر دایود Epic X 940 نانومتر با تنظیمات
mode of operation : cw و W . fiber diameter:300/400 2-1.0
موازی سطح سمتوم دندان و روی هر دندان به مدت 20 ثانیه در این
گروه انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از نور pilot استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سامان محمد زاده

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633196

تلفن

3226 3332 77 98+

ایمیل

s.mohammadzadeh@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خمیسی پور

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633196

تلفن

3226 3332 77 98+

ایمیل

R.Khamisipour@bpums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سامان محمد زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633196

تلفن

3226 3332 77 98+

ایمیل

s.mohammadzadeh@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سامان محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان معلم ، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633196

تلفن

3226 3332 77 98+

ایمیل

s.mohammadzadeh@bpums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سامان محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633196

تلفن

3226 3332 77 98+

ایمیل

s.mohammadzadeh@bpums.ac.ir