

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی کارایی کلینیکی لیزر دیود nm۹۴۰ در درمان پاکت های پایدار وعودکننده بیماران در فاز نگهدارنده پریودنتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

دستیابی به روش مناسب جهت درمان پاکت های پایدار وعود کننده در فاز نگهدارنده پریودنتال با استفاده از روش های کمتر تهاجمی و اجتناب از جراحی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو طرفه و دوسوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

مشخصات لیزر دیود شامل: طول موج ۹۴۰ نانومتر؛ توان ۱ وات؛ دارای فایبرهای 300 uninitiated میکرومتری؛ با مد تابش پیوسته و سطح انرژی 80J/S می باشد و یک سر جدید برای هر بیمار استفاده می شود. فایبرهای لیزر به نحوی وارد پاکت می شوند که در تماس با دیواره بافت نرم پاکت و به موازات سطح ریشه قرار بگیرند و سپس با حرکت جارویی افقی به سمت اپیکال حرکت داده می شوند در حالی که در تماس با دیواره بافت نرم پاکت باقی می مانند. نوک فایبرها بصورت منظم ارزیابی شده و با یک گاز مرطوب استریل دبری های بافتی تمیز می شوند و در گروه کنترل از پلاسبو لیزر استفاده می شود. قسمت های مجاور نواحی مورد مطالعه هم با پروتکل درمانی مورد استفاده برای همان ناحیه درمان می شوند. نواحی مورد مطالعه هیچگونه بی حسی موضعی دریافت نمی کنند و در همان جلسه درمان به هر بیمار آموزش بهداشت دهان داده می شود و در ماههای یک و سه بعد از درمان بیماران بمنظور اندازه گیری مجدد شاخص ها معاینه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: عدم داشتن بیماریهای سیستمیک سیگاری نبودن، عدم بارداری و شیردهی عدم استفاده منظم از داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی و آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته عدم دریافت هر گونه درمان پریودنتالی طی حداقل 3 ماه اخیر حداقل ۳ دندان در دو کوادرنان مختلف با ۴-PPDV میلی متر و BI مثبت معیارهای خروج از مطالعه شامل: $PI \geq 1$ عدم همکاری بیمار در طی مدت مطالعه.

گروه های مداخله

پس از جمع آوری شاخصها نواحی موجود در کوادرنتهای مختلف که دارای ۴-PPDV میلی متری و BI مثبت هستند به طور تصادفی و با پرتاب سکه به دو گروه آزمون ((SRP+L) و کنترل (SRP به تنهایی) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین شاخص های کلینیکی CAL، PPD، PI و BI

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201226049831N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیزاده طبری

نام سازمان / نهاد

پردیس بین الملل دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8879 3503

آدرس ایمیل

drz.alizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی کلینیکی لیزر دیود nm۹۴۰ در درمان پاکت های پایدار وعودکننده بیماران در فاز نگهدارنده پریودنتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
لیزر در فاز نگهدارنده پرپودنتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم داشتن بیماریهای سیستمیک سیگاری نبودن، عدم بارداری و
شیردهی، عدم استفاده منظم از داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی
و آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته عدم دریافت هر گونه درمان پرپودنتالی
طی حداقل 3 ماه اخیر حداقل 3 دندان در دو کوادرنان مختلف با
PPDV-4 میلی متر و BI مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار در طی مدت مطالعه.

باهر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34157-59811

تاریخ تایید
2017-03-06, 1395/12/16

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1395.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پرپودنتال

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پرپودنتال و شاخص خونریزی و سطح اتصالات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PPD بصورت فاصله میلیمتری از مارچین آزاد لثه تا بیس پاکت

پرپودنتال با استفاده از یک پروب پرپودنتال دستی اندازه‌گیری می‌شود

و BI بصورت حضور یا عدم حضور خونریزی 30 ثانیه پس از پروبینگ (-)

(+) مشخص شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه نواحی دهان تحت درمان SRP با استفاده از قلم‌های

اولتراسونیک قرار می‌گیرند. پس از انجام SRP گروه‌های آزمون به

منظور برداشت لایه داخلی پاکت در جهت کاهش بایومیکروبیال با لیزر

دیود طبق دستورات کارخانه سازنده درمان می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

عنوان عمومی کارآزمایی
لیزر در فاز نگهدارنده پرپودنتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم داشتن بیماریهای سیستمیک سیگاری نبودن، عدم بارداری و
شیردهی، عدم استفاده منظم از داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی
و آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته عدم دریافت هر گونه درمان پرپودنتالی
طی حداقل 3 ماه اخیر حداقل 3 دندان در دو کوادرنان مختلف با
PPDV-4 میلی متر و BI مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار در طی مدت مطالعه.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

سمت تست جرمگیری و لیزر، سمت کنترل جرمگیری به تنهایی

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده سمت تست و کنترل در هر بیمار توسط پرتاب

سکه بطور تصادفی مشخص می‌شوند. زمانیکه روش درمان ناحیه اول

با پرتاب سکه مشخص شد، در سمت دیگر روش درمانی دیگر انجام

می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و عمل کننده از لیزر یا پلاسما بودن مطلع نیستند و نفر سوم

تنظیمات لیزر را انجام می‌دهد

دارو نما

دارد

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 قزوین

آدرس خیابان

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
باهر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34157-59811
تلفن
0283336103
ایمیل
Drz.alizadeh@gmail.com

زهرا علیزاده طبری
آدرس خیابان
باهر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34157-59811
تلفن
3061 3335 28 98+
ایمیل
Drz.alizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده طبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
باهر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34157-59811
تلفن
0283336103
ایمیل
Drz.alizadeh@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده طبری
آدرس خیابان
باهر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34157-59811
تلفن
3061 3335 28 98+
ایمیل
Drz.alizadeh@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده طبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
باهر
شهر
قزوین
استان
قزوین

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده طبری
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی

34157-59811

تلفن

3061 3335 28 98+

ایمیل

Drz.alizadeh@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرونده افراد در بخش پروبو دانشکده دندانپزشکی قزوین در ارتباط با

پایان نامه خانم دکتر لیلا پورنصیر

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۲ ماه بعد از چاپ مقاله شروع می شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

دسترسی برای مشاهده و بررسی داده ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل drz.alizadeh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

این پروسه ممکن است حدود یک ماه طول بکشد

سایر توضیحات