

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر جرمگیری و تصحیح سطح ریشه با و بدون لیزر بر سطح سایتوکاین در مایع شیار لثه در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر جرمگیری و تصحیح سطح ریشه با و بدون لیزر بر سطح سایتوکاین در مایع شیار لثه در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 15 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 65 سال، پریدونتیت مزمن، عمق پاکت 4 تا 7 میلی متر بدون تخریب استخوان انگولار، شرایط عدم ورود: حاملگی و شیردهی، پریدونتیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید، بیماری های مزمن کبدی یا کلیوی یا دیابت، مصرف دخانیات

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در یک سمت بیمار جرمگیری و تصحیح سطح ریشه توسط دستگاه جرمگیری پیزو الکتریک با سرفلم نوک تیز بعلاوه لیزر Cr:YSGG Er با سر RFTP5 با 1.5 وات و 30 هرتز و زاویه کمتر از ۱۵ درجه موازی محور طولی دندان به مدت 10 دقیقه گروه کنترل: در سمت مقابل بیمار جرمگیری و تصحیح سطح ریشه توسط دستگاه جرمگیری پیزو الکتریک با سرفلم نوک تیز

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح سایتوکاین IL-1B در مایع شیار لثه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N379

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۳, 01-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جرمگیری و تصحیح سطح ریشه با و بدون لیزر بر سطح سایتوکاین در مایع شیار لثه در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جرمگیری و تصحیح سطح ریشه با و بدون لیزر بر سطح سایتوکاین در مایع شیار لثه در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 65 سال، پریدونتیت مزمن، عمق پاکت 4 تا 7 میلی متر بدون تخریب استخوان انکولار.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی، پریدونتیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید، بیماری های مزمن کبدی یا کلیوی یا دیابت، مصرف دخانیات

## سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی سمت راست و چپ بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی به روش قرعه کشی انجام خواهد شد. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "راست" و روی دیگری "چپ" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برمی داریم. بر حسب اینکه برگه داشته شده راست یا چپ باشد به گروه مداخله و سمت مقابل به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

استفاده از لیزر به عنوان مداخله اصلی در یک سمت دهان بیمار و عدم استفاده از آن به طور همزمان در سمت مقابل انجام خواهد شد لذا بیمار متوجه نخواهد شد که کدام قسمت دهان تحت تأثیر لیزر قرار خواهد گرفت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

## کد پستی

6517838695

## تاریخ تایید

1399/09/29, 2020-12-19

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.790

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

پریدونتیت مزمن

### کد ICD-10

K05.3

### توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح سایتوکین IL-1B در مایع شیار لته ق

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله آزمون الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در یک سمت بیمار جرمگیری و تصحیح سطح ریشه توسط دستگاه جرمگیری پیزو الکتریک با سرفلم نوک تیز بعلاوه لیزر Cr:YSGG Er با سر RFTP5 با 1.5 وات و 30 هرتز و زاویه کمتر از ۱۵ درجه موازی محور طولی دندان به مدت 10 دقیقه

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در سمت مقابل بیمار جرمگیری و تصحیح سطح ریشه توسط دستگاه جرمگیری پیزو الکتریک با سرفلم نوک تیز

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهر همدان

#### نام کامل فرد مسوول

سحر همتیان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
sahar.hemmatian@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سحر همتیان  
موقعیت شغلی

دستیار دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
sahar.hemmatian@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ژانت مرادی  
موقعیت شغلی  
پرودونتیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
Janet\_haghgoo@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت

**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

**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir

**برنامه انتشار**