

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر افزودن لیزرترابی دیود 940 نانومتر به درمان رایج بیماریهای پریودنتال مزمین در کاهش التهاب و عمق پاکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در نظر داریم این مطالعه را با الگوی درمانی مرکز لیزر دانشگاه RWTH آخن آلمان انجام دهیم و در صورت به دست آوردن نتایج مطلوب، راه حل موثرتری را نسبت به روش های درمان غیر جراحی متداول (SRP و آنتی بیوتیک ترابی) پیشنهاد دهیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 12 بیمار. برای تصادفی سازی سمت راست یا چپ از روش سکه انداختن استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی پردیس انزلی و یک مطب خصوصی تخصصی در شهر رشت در سال 1401-1402 بسته به تعداد محاسبه شده در بررسی آماری مورد مطالعه قرار می گیرند. فرد مسئول اندازه گیری پارامترهای کلینیکی و بیماران، از سمت لیزرترابی شده آگاهی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) عدم دریافت هر گونه درمان پریودنتال در 12 ماه گذشته. 2) عدم مصرف هر نوع آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهاب، و داروهای ضد بارداری در طی 3 ماه گذشته. 3) عدم وجود هر گونه بیماری سیستمیک که در روند درمان پریودنتال تاثیرگذار باشد. (مثل دیابت کنترل نشده) 4) عدم بارداری 5) عدم مصرف هر نوع دخانیات و یا اعتیاد به مواد مخدر 6) عدم نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی 7) داشتن حداقل 1 نقطه با عمق پروب بیش از 3 میلی متر در هر قسمت مورد مطالعه

گروه های مداخله

تعداد 44 ناحیه (دندانهای 4 و 5 و 6 هر کوادرانت) در 12 بیمار به طور مساوی و تصادفی در دو گروه درمانی Scaling & Root Planing (SRP) و ((SRP + Laser (Scaling & Root Planing + Laser (SRP+L قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

لیزر دیود با طول موج های بین 655 تا 980 نانومتر می تواند موجب تسریع التیام زخم، افزایش آنژیوژنز و افزایش آزادسازی فاکتور رشد شود. در صورت مشخص شدن اثر مثبت لیزر در بهبود پارامترهای پریودنتال می توان این روش را به عنوان یک روش معمول در درمان های غیر جراحی پیشنهاد نمود و مورد بهره برداری قرار داد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221210056769N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2022, 1401/09/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2022, 1401/09/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2022, 1401/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی سیدمنیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1607 3372 13 98+

آدرس ایمیل

mihandoust.sanaz3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن لیزرترابی دیود 940 نانومتر به درمان رایج

بیماریهای پریودنتال مزمن در کاهش التهاب و عمق پاکت

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر لیزر دیود 940 نانومتر بر شرایط پرپودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دریافت هر گونه درمان پرپودنتال در 12 ماه گذشته. عدم مصرف هر نوع آنتی بیوتیک در طی 3 ماه گذشته. عدم وجود هر گونه بیماری سیستمیک که در روند درمان پرپودنتال تأثیرگذار باشد. (مثل دیابت کنترل نشده) عدم مصرف داروهای ضد التهاب در 3 ماه گذشته. عدم بارداری عدم مصرف داروهای ضد بارداری عدم مصرف هر نوع دخانیات و یا اعتیاد به مواد مخدر عدم نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری توسط بیماران ابتلا به بیماری یا شرایطی که در طی دوران مطالعه، بیمار مجبور به دریافت داروهای مداخله گر شود.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

تعداد 44 ناحیه (دندانهای 4 و 5 و 6 هر کوادرانت) در 12 بیمار به طور مساوی و تصادفی در دو گروه درمانی Scaling & Root Planing (SRP) و ((SRP+L)) و ((SRP+L + Laser)) قرار گرفتند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در جلسه اول جرمگیری فوق لثه کل دهان و آموزش بهداشت صورت می گیرد و سپس پارامترهای کلینیکی شامل: عمق پاکت (PD)، از دست رفتن چسبندگی کلینیکی لثه (CAL) و خونریزی متعاقب پروب کردن (BOP) توسط فرد معاینه کننده در 6 نقطه (مزوباکال، پاکال، دیستوباکال، مزوبلینگوال، لینگوال و دیستولینگوال) از هر دندان اندازه گیری و در فرم مربوطه ثبت می گردد. البته لازم به ذکر است که دقت کار فرد معاینه کننده در چند جلسه آزمایشی بر روی چند نمونه انسانی با نظارت پرپودنتیست، مورد بررسی و تأیید قرار خواهد گرفت. سپس جرمگیری زیر لثه و تسطیح ریشه (SRP) تحت بی حسی موضعی توسط پرپودنتیست دارای فلوشیپ معتبر لیزر انجام می شود و متعاقباً به طور تصادفی (با پرتاب سکه) یکی از دو سمت چپ یا راست برای درمان کمکی لیزر انتخاب می شود و توسط همان پرپودنتیست با پروتکل مورد تأیید مرکز لیزر دانشگاه RWTH شهر آخن آلمان، تحت لیزرتراپی قرار می گیرد و در سمت SRP نوک فایبر لیزر بدون آنکه فعال شود، مشابه روش انجام شده در سمت SRP+L حرکت داده می شود تا بیمار متوجه نشود که کدام سمت تحت لیزرتراپی قرار گرفته است. یک هفته بعد لیزرتراپی بدون انجام SRP مطابق روش فوق تکرار می گردد. لازم به ذکر است که فرد مسئول اندازه گیری پارامترهای کلینیکی، از سمت لیزرتراپی شده آگاهی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در سمت SRP نوک فایبر لیزر بدون آنکه فعال شود، مشابه روش انجام شده در سمت SRP+L حرکت داده می شود تا بیمار متوجه نشود که کدام سمت تحت لیزرتراپی قرار گرفته است. یک هفته بعد لیزرتراپی بدون انجام SRP مطابق روش فوق تکرار می گردد. لازم به ذکر است که فرد مسئول اندازه گیری پارامترهای کلینیکی، از سمت لیزرتراپی شده آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی گیلان، جاده فومن-سراوان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تاریخ تأیید

16-12-2017, 1396/09/25

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.383

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

بررسی مقایسه ای عمق پاکت پرپودنتال پس از درمان در گروه

مطالعه و هدف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب مدرج پرپودنتال حد فاصل بین دیواره لثه ای و سطح دندان از مارژین لثه تا فوقانی ترین قسمت اپیتلیوم چسبیده (Junctional Epithelium) اندازه گیری و یادداشت میشوند.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی مقایسه ای میزان از دست رفتگی اتصال بافتی پرپودنشیم به ساختار دندان (clinical attachment loss) پس از درمان در گروه مطالعه و هدف

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب مدرج پرپودنتال فاصله بین مرز مینا و سمتوم (Cemento-Enamel Junction) تا عمق پاکت اندازه گیری و یادداشت میشوند.

شهر

بندر انزلی

استان

گیلان

کد پستی

43146-37758

تلفن

3185 4455 13 98+

فکس

ایمیل

ib@gums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب تخصصی دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم سیدمنیر

آدرس خیابان

گلزار، خیابان سعدی، ساختمان نادری، طبقه 3، مطب تخصصی

دکتر سید ابراهیم سیدمنیر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41356-33366

تلفن

8404 3312 13 98+

ایمیل

seyedmonir.ali13@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

خانم عمانی

آدرس خیابان

بندر انزلی - بلوار سی متری - دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه

علوم پزشکی گیلان.

شهر

بندر انزلی

استان

گیلان

کد پستی

43146-37758

تلفن

3185 4455 13 98+

ایمیل

ib@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی توسط محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

3

شرح متغیر پیامد

بررسی مقایسه ای خون ریزی حین پروب کردن پس از درمان در گروه مطالعه و هدف

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی وجود یا عدم وجود نشت خون 30 ثانیه بعد از پروب کردن پاکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه دندانهای مورد مطالعه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

طبقه بندی

خالی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر دیود 980 نانومتر به دنبال جرم گیری و

تسطیح سطح ریشه دندانهای مورد مطالعه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد پردیس دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم سیدمنیر

آدرس خیابان

بندر انزلی - بلوار سی متری - دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه

علوم پزشکی گیلان.

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم سیدمنیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بندر انزلی - بلوار سی متری - دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

بندر انزلی

استان

گیلان

کد پستی

43146-37758

تلفن

3185 4455 13 98+

ایمیل

seyedmonir.ali13@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم سیدمنیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

متخصص جراحی لثه

آدرس خیابان

بندر انزلی - بلوار سی متری - دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

بندر انزلی

استان

گیلان

کد پستی

43146-37758

تلفن

3185 4455 13 98+

ایمیل

seyedmonir.ali13@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم سیدمنیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بندر انزلی - بلوار سی متری - دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه

علوم پزشکی گیلان