پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 تراپی) 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 پارامتر های کلینیکی و بیماران، از سمت لیزرتراپی 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 دارو های ضد التهاب، و دارو های 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

گروه‌های 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 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 پارامتر های 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: **2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی سیدمنیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3372 1607

آدرس ایمیل

mihandoust.sanaz3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لیزر دیود 940 نانومتر بر شرایط پریودنتال
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 پریودنتال 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 پریودنتال تاثیرگذار باشد. (مثل دیابت کنترل نشده) عدم مصرف دارو های ضد التهاب در 3 ماه گذشته. عدم بارداری عدم مصرف دارو های 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 دارو های مداخله گر شود.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 Scaling & Root Planing + Laser (SRP+L) 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 پارامتر های 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 (مزیوباکال، باکال، دیستوباکال، مزیولینگوال، 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 پریودنتیست ، مورد بررسی و تایید قرار خواهد گرفت. سپس جرمگیری زیر لثه و تسطیح ریشه (SRP) تحت بی حسی موضعی توسط پریودنتیست دارای فلوشیپ معتبر لیزر انجام می شود و متعاقبا به طور تصادفی)با پرتاب سکه(یکی از دو سمت چپ یا راست برای درمان کمکی لیزر انتخاب می شود و توسط همان پریودنتیست با پروتکل مورد تایید 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 پارامتر های کلینیکی، از سمت لیزرتراپی شده آگاهی نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پارامتر های 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

تاییدیه 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 تایید
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1396.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی مقایسه ای عمق پاکت پریودنتال پس از درمان در گروه مطالعه و هدف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب مدرج پریودنتال حد فاصل بین دیواره لثه ای و سطح دندان از مارژین لثه تا فوقانی ترین قسمت اپیتلیوم چسبنده (Junctional Epithelium) اندازه گیری و یادداشت میشوند.

2

شرح متغیر پیامد
بررسی مقایسه ای میزان از دست رفتگی اتصال بافتی پریودنشیم به ساختار دندانی (clinical attachment loss) پس از درمان در گروه مطالعه و هدف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب مدرج پریودنتال فاصله بین مرز مینا و سمنتوم (Cemento-Enamel Junction) تا عمق پاکت اندازه گیری و یادداشت میشوند.

3

شرح متغیر پیامد
بررسی مقایسه ای خون ریزی حین پروب کردن پس از درمان در گروه مطالعه و هدف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی وجود یا عدم وجود نشت خون 30 ثانیه بعد از پروب کردن پاکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
بندرانزلی – بلوار سی متری – دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی گیلان.
شهر
بندرانزلی
استان
گیلان
کد پستی
43146-37758
تلفن
+98 13 4455 3185
فکس
ایمیل
ib@gums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب تخصصی دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم سیدمنیر
آدرس خیابان
گلسار، خیابان سعدی، ساختمان نادری، طبقه 3، مطب تخصصی دکتر سیدابراهیم سیدمنیر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41356-33366
تلفن
+98 13 3312 8404
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
بندرانزلی – بلوار سی متری – دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی گیلان.
شهر
بندرانزلی
استان
گیلان
کد پستی
43146-37758
تلفن
+98 13 4455 3185
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

100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص جراحی لثه
آدرس خیابان
بندرانزلی – بلوار سی متری – دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
بندر انزلی
استان
گیلان
کد پستی
43146-37758
تلفن
+98 13 4455 3185
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بندرانزلی – بلوار سی متری – دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
بندرانزلی
استان
گیلان
کد پستی
43146-37758
تلفن
+98 13 4455 3185
ایمیل
seyedmonir.ali13@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بندرانزلی – بلوار سی متری – دانشکده پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
بندر انزلی
استان
گیلان
کد پستی
43146-37758
تلفن
+98 13 4455 3185
ایمیل
seyedmonir.ali13@gmail.com

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
مصداق ندارد
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