

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات کمکی فوتوتراپی در کنترل وضعیت پریدنتال بیماران سرطانی متعاقب شیمی‌درمانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221224056905N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 2023-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پارسا فیروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2485 3374 24 98+
آدرس ایمیل
parsafir2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کمکی فوتوتراپی در کنترل وضعیت پریدنتال بیماران سرطانی متعاقب شیمی‌درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات فوتوتراپی در کنترل وضعیت پریدنتال بیماران سرطانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی در این مطالعه، بررسی این مساله می باشد که آیا فوتوتراپی کمکی (در کنار درمان رایج پریدنتال) در بیماران تحت کموتراپی منجر به بهبود وضعیت پریدنتال می شود یا خیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، طراحی موازی و یک سوپه کور می باشد. برای تصادفی سازی از روش کمینه سازی در نرم افزار R استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی تصادفی یک سوپه کور در یک کلینیک دندانپزشکی و یک مرکز تخصصی انکولوژی؛ انجام خواهد گرفت. همه بیماران واجد شرایط به گروه های مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. هر دو گروه در یک جلسه SRP را دریافت کرده و گروه کنترل تا انتهای یک دوره شیمی درمانی رها شده و گروه مداخله بعد از آغاز اولین جلسه شیمی درمانی بیماران یک روز درمیان تا انتهای یک دوره شیمی درمانی با لیزر به طول موج 630 نانومتر و دانسیته انرژی 2 ژول بر سانتی متر مربع تحت درمان قرار گرفته و نواحی درگیر و غیر درگیر دهان لیزرتراپی می شوند. در بازه زمانی 7 و 14 روز پارامترهای پیامد اصلی توسط یک محقق کورسازی شده اندازه گیری خواهند شد. از کد ها و شماره دهی بیماران برای کورسازی فرد اندازه گیری کننده پیامد استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران زیر 65 سال تحت شیمی درمانی دارای حداقل یک دندان دچار بیماری پریدنتال وارد خواهند شد. زنان شیرده و باردار و بیمارانی که طی 6 ماه اخیر داروهای مداخله گر بر وضعیت پریدنتال دریافت کرده اند خارج خواهند شد

گروه های مداخله

یک گروه از بیماران در یک دوره شیمی درمانی، درمان روتین پریدنتال را دریافت خواهند کرد و گروه دیگر، درمان کمکی فوتویومدلیشن + درمان روتین را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک؛ شاخص لثه؛ عمق پاکت؛ خونریزی لثه؛ درد یا سوزش در ناحیه لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور بیماری پرپودنتال حداقل در یک دندان حداکثر سن 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی مصرف دارو هایی که موجب تشدید بیماری

پرپودنتال گردد عدم دریافت درمان رایج پرپودنتال در 6 ماه اخیر

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی تطابقی براساس متغیرهای

کمکی (کمینه سازی) واحد تصادفی سازی: خوشه ای ابزار تصادفی

سازی: نرم افزار آماری R (پکیج CARAT) نحوه ساخت توالی تصادفی:

در این روش اولین شرکت کننده به صورت تخصیص تصادفی به یکی

از گروه ها وارد شده و شرکت کنندگان بعدی به ترتیب به گروهی

تخصیص داده می شوند که تعادل در تخصیص با توجه متغیر های

مخدوشگر از پیش تعیین شده، برقرار گردد. توضیح درباره پنهان

سازی: استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به شرایط خاص بیماران سرطانی آنها از نوع مداخله کاملاً آگاه

خواهند شد. با توجه به ماهیت مداخله (فوتوبومدلیشن + جرم گیری و

جرم گیری به تنهایی) محقق اصلی که مداخله را بر عهده دارد، نیز از

نوع مداخله آگاه است. با این حال یک محقق کورسازی شده جداگانه

برای اندازه گیری دقیق پارامتر های پرپودنتال در نظر گرفته شده

است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران، آجودانیه، خیابان سیزدهم شرقی، مجموعه میثاق، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تاریخ تأیید

17-12-2022, 1401/09/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.153

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پرپودنتال

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفت و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بصری میزان پلاک و رتبه دهی عددی 0 تا 3

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه (جینجیوال)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفت و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رتبه بندی عددی 0 تا 3 | شاخص لثه به کمک ابزار معرفی شده توسط

تکنیک لووبی و همکاران ارزیابی می گردد

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی لثه حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفت و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بصری خونریزی

4

شرح متغیر پیامد

درد و یا سوزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفت و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد بصری

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفت و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری عمق از لبه لثه تا عمق سالکوس لثه بر حسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در یک دوره 14 روزه شیمی درمانی، بیماران پس از دریافت درمان روتین پرپودنتال، یک روز درمیان تا انتهای یک دوره شیمی درمانی به کمک لیزر با طول موج 630 نانومتر و دانسیته انرژی 2 ژول بر سانتی متر مربع (به منظور فتویومدلیشن) تحت درمان قرار گرفته و نواحی درگیر و غیر درگیر دهان لیزرتراپی می‌شوند. در بازه‌های زمانی 0روز، 7روز، و 14روز نواحی داخل دهان بیمار از نظر تغییر پارامترهای پرپودنتال، بررسی می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در یک دوره 14 روزه شیمی درمانی، این بیماران فقط درمان روتین پرپودنتال را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر و مرکز سرطان مهرانه زنجان

نام کامل فرد مسوول

پارسا فیروزی

آدرس خیابان

زنجان، انصاریه، بوستان 8، پلاک 629، طبقه اول

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515745711

تلفن

9330 251 902 98+

ایمیل

parsafir2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رضا فکرازاد

آدرس خیابان

تهران، آجودانیه، خیابان سیزدهم شرقی، مجموعه میثاق، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

3138 314 912 98+

ایمیل

rezafekrazad@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

پارسا فیروزی

موقعیت شغلی

دندانپزشک غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زنجان، انصاریه، بوستان 8، پلاک 629، طبقه اول

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515745711

تلفن

9330 251 902 98+

ایمیل

parsafir2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رضا فکرازاد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، آجودانیه، خیابان سیزدهم شرقی، مجموعه میثاق، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

3138 314 912 98+

ایمیل

rezafekrazad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

پارسا فیروزی

موقعیت شغلی

دندانپزشک غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زنجان، انصاریه، بوستان 8، پلاک 629، طبقه اول

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515745711

تلفن

9330 251 902 98+

ایمیل

parsafir2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمستان 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین

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

است

قابل اجرا نیست

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

ایمیل: Parsafir2@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب اجازه از ناشر و ژورنال در صورت چاپ مقاله

سایر توضیحات