پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثربخشی فتودینامیک با لیزر 660 به واسطه متیلن بلو با فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیانین گرین بر روی دنچر استوماتیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی فتودینامیک با لیزر 660 به واسطه متیلن بلو با فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیانین گرین بر روی دنچر استوماتیت
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دوسوکور است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 40 بیمار مبتلا به دنچر انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد شهر اصفهان انجام خواهد شد دو سو کور است. محقق و شرکت کنندگان نقشی در تخصیص گروه های مداخله و کنترل ندارند. وجود یا عدم وجود دنچر استوماتیت توسط همان محقق براساس علایم بالینی و مشاهدات مستقیم مخاط کام که به سه نوع طبقه بندی شده طبق پیشنهاد نیوتن ارزیابی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ بیماران دارای دنچر و شواهد بالینی تائید شده از دنچر استوماتیت معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه دیابت، سرکوب سیستم ایمنی، رادیو تراپی و شیمی درمانی؛ بیمارانی که در 3 ماه گذشته انتی بیوتیک، داروهای ضدقارچ یا استرویید دریافت کرده اند
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اول، فتودینامیک به واسطه متیلن بلو با لیزر 660 دوبار در هفته به مدت دو هفته هر دو سطح پروتز و مخاط کام با متیلن بلو حساس به نور با غلظت 450 میکروگرم در میلی لیتر به مدت 10 دقیقه از زمان قبل از تابش اسپری می شود. گروه مداخله دوم فتودینامیک به واسطه ایندوسیانین گرین با لیزر 810 دو بار در هفته به مدت دو هفته با غلظت 1 میلی گرم در میلی لیتر در اب مقطر استریل اماده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
وسعت نواحی قرمز، سوزش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N203**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی فتودینامیک با لیزر 660 به واسطه متیلن بلو با فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیانین گرین بر روی دنچر استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی فتودینامیک با لیزر 660 به واسطه متیلن بلو با فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیانین گرین بر روی دنچر استوماتیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه بیماران دارای دنچر و شواهد بالینی تائید شده از دنچر استوماتیت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه دیابت، سرکوب سیستم ایمنی، رادیو تراپی و شیمی درمانی بیمارانی که در 3 ماه گذشته انتی بیوتیک، داروهای ضدقارچ یا استرویید دریافت کرده اند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. هر یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت نگه داشته شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشک یکی از این پاکت ها را به بیمار می دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش بینی نمی باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می دهد که کدامیک از درمان ها را اجرایی نماید. تنها پزشک اجرا کننده مداخله در جریان کد تخصیص یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس نام بیمار اطلاعات جمع آوری شده به کد های تخصیص یافته مرتبط خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها فقط از طریق سریال درج شده بر روی ظرف محتوی آن قابل شناسایی هستند. سریال ها نزد پزشک است و تا آخر مطالعه به صورت محرمانه خواهند ماند. مسئول تزریق داروها از تخصیص افراد به گروه ها اطلاعی نخواهد داشت. شرکت کنندگان نیز از تخصیص گروه های مطالعه اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین این مطالعه دو سو کور خواهد بود.
دارو نما
ندارد
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 آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
2023-01-07, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1401.330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دنچر استوماتیت
کد ICD-10
K12.1
توصیف کد ICD-10
Other forms of stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وسعت نواحی قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (دوهفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (دوهفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول، فتودینامیک با لیزر 660 دوبار در هفته به واسطه متیلن بلو به مدت دو هفته درهر دو سطح پروتز و مخاط کام با متیلن بلو حساس به نور با غلظت 450 میکروگرم در میلی لیتر به مدت 10 دقیقه از زمان قبل از تابش اسپری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم فتودینامیک با لیزر 810 دو بار در هفته به واسطه ایندوسیانین گرین به مدت دو هفته با غلظت 1 میلی گرم در میلی لیتر در اب مقطر استریل اماده می شود و تا زمان استفاده در دمای اتاق نگهداری شود. روی هر دو سطح پروتز و مخاط کام با سو اب استریل اعمال شود و پس از 10 دقیقه تابش لیزر توسط اپراتور مجرب با استفاده از لیزر دایود 810 نانومتر انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه ازاد واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
مهسا خدادادیان
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
mahsakh3076@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مشکینی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
meshkini@miums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد اسلامی، واحد خوراسگان
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 ازاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
مهسا خدادادیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4003
ایمیل
mahsakh3076@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر منصور شیرانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۱۹۳۶۱۳۳۱۱
تلفن
+98 31 3535 4003
ایمیل

amir.mansour.shirani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
مهسا خدادادیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4003
ایمیل
mahsakh3076@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد