

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثربخشی فتودینامیک با لیزر 660 به واسطه متیلن بلو با فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیاین گرین بر روی دنجر استوماتیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی فتودینامیک با لیزر 660 به واسطه متیلن بلو با فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیاین گرین بر روی دنجر 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 دنجر 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 آزاد 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 دنجر 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 دنجر و شواهد بالینی تأیید شده از دنجر استوماتیت معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه دیابت، سرکوب سیستم ایمنی، رادیو تراپی و شیمی درمانی؛ بیمارانی که در 3 ماه گذشته آنتی بیوتیک، داروهای ضدقارچ یا استروئید دریافت کرده اند

گروه های 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 ایندوسیاین گرین با لیزر 810 دو بار در هفته به مدت دو هفته با غلظت 1 میلی گرم در میلی لیتر در اب مقطر استریل آماده 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: 18-07-2023, 1402/04/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-07-2023, 1402/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2023, 1402/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2023, 1402/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2023, 1402/07/20

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 ایندوسیاین گرین بر روی دنجر

استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فتودینامیک با لیزر 660 به واسطه متیلن بلو با فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیاین 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 تأیید 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 آنتی بیوتیک، داروهای ضدقارچ یا استروئید 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 بلوک‌هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت

<https://www.sealedenvelope.com> استفاده می‌شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت‌های مشخص نگهداری می‌شوند. 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 پاکت‌ها را به بیمار می‌دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش‌بینی نمی‌باشد.

پزشک براساس کد بیمار تشخیص می‌دهد که کدامیک از درمان‌ها 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 جمع‌آوری شده به کد‌های تخصیص یافته مرتبط خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها فقط از طریق سریال درج شده بر روی طرف محتوی آن قابل شناسایی هستند. سریال‌ها نزد پزشک است و تا آخر مطالعه به صورت

محرمانه خواهند ماند. مسئول تزریق داروها از تخصیص افراد به گروه‌ها اطلاعی نخواهد داشت. شرکت کنندگان نیز از تخصیص گروه‌های

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تأیید

2023-01-07, 17/10/1401

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 در 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 می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 آماده 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
مهسا خدادادیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4003 3535 31 98+
ایمیل
mahsakh3076@gmail.com

مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مشکینی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
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 آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر منصور شیرانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۱۹۳۶۱۳۳۱۱
تلفن
4003 3535 31 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد 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 جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4003 3535 31 98+

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