پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر دو طول موج (۶۶۰ نانومتر و ۸۰۸ نانومتر) لیزر دیود (LLLT) بر میزان بار باکتریایی و بهبود محل بیوپسی دهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات لیزر دیود کم‌توان ۶۶۰ نانومتری و ۸۰۸ نانومتری در کاهش بار باکتریایی و بهبود بالینی ترمیم زخم در محل بیوپسی داخل دهانی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر 30 بیمار. برای تصادفی سازی از block randomization استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل: بخش بیماری‌های دهان و دندان دانشگاه علوم پزشکی شیراز جمعیت: بزرگسالان ۱۸–۶۵ ساله با ضایعات اگزوفیتیک مخاطی (<۲×۲ سانتی‌متر) روش: بیوپسی اکسیژنال با بی‌حسی موضعی تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک‌های چهارتایی، لایه‌بندی بر اساس سن و محل ضایعه) پیگیری در روزهای ۷ و ۱۴ با ثبت بار باکتریایی و نمره ترمیم زخم کورسازی: شرکت‌کنندگان با دستگاه لیزر شَم کور می‌شوند اپراتور و ارزیابان بالینی/میکروبیولوژیک از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ۳۰ بزرگسال ۱۸–۶۵ ساله نیازمند بیوپسی اگزیسونال ضایعات افکسیو مخاط دهان اندازه ضایعه کمتر از ۲×۲ سانتی‌متر (اندازه‌گیری با کولیس) تمایل به حضور در پیگیری‌های روزهای ۷ و ۱۴ معیارهای عدم ورود: سابقه سرطان دهان، لوپوس، صرع یا بارداری کاهش ایمنی (HIV، شیمی‌درمانی یا مصرف کورتیکواستروئید) بیماری‌های سیستمیک مختل‌کننده ترمیم (مثلاً دیابت کنترل‌نشده) مصرف آنتی‌بیوتیک یا داروهای ضدالتهاب طی کمتر از ۴ هفته گذشته
گروه‌های مداخله
گروه A: مراقبت استاندارد + لیزر شَم گروه B: مراقبت استاندارد + لیزر ۶۶۰ نانومتری گروه C: مراقبت استاندارد + لیزر ۸۰۸ نانومتری
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش بار باکتریایی محل بیوپسی (CFU/mL) در سه زمان: قبل از لیزر، بلافاصله پس از لیزر، و ۷ روز بعد از بیوپسی؛ ارزیابی بالینی ترمیم زخم با استفاده از شاخص Early Healing Score (EHS) در همان سه زمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130521013406N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه رضازاده
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1628 9917
آدرس ایمیل
rezazadehf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو طول موج (۶۶۰ نانومتر و ۸۰۸ نانومتر) لیزر دیود (LLLT) بر میزان بار باکتریایی و بهبود محل بیوپسی دهان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر لیزر 660 و 808 نانومتری در کاهش بار میکروبی و ترمیم

زخم نمونه گیری دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان ۱۸–۶۵ ساله نیازمند بیوپسی اکسیژنال ضایعات اگزوفیتیک مخاط دهان اندازه ضایعه کمتر از ۲×۲ سانتی‌متر (اندازه‌گیری با کولیس) تمایل و امکان حضور در مراجعات روزهای ۷ و ۱۴ پس از بیوپسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سرطان دهان، لوپوس، صرع یا بارداری کاهش ایمنی (HIV، شیمی‌درمانی یا مصرف کورتیکواستروئید) بیماری‌های سیستمیک مختل‌کننده ترمیم (مثلاً دیابت کنترل‌نشده) مصرف آنتی‌بیوتیک یا داروهای ضدالتهاب طی کمتر از ۴ هفته گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تضمین تعادل بین گروه‌های سنی (۱۸–۴۰ و ۴۱–۶۵ سال) و محل نمونه‌برداری بیوپسی، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های چهارتایی استفاده می‌شود. پس از انتخاب شرکت‌کنندگانی که واجد شرایط ورود هستند و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، افراد در بلوک‌های تصادفی چهارتایی تقسیم شده و به سه گروه زیر تخصیص می‌یابند: گروه A: شَم (لیزر غیرفعال) گروه B: لیزر ۶۶۰ نانومتری گروه C: لیزر ۸۰۸ نانومتری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان با استفاده از یک دستگاه لیزر ساختگی (شَم) که در ظاهر و صدا دقیقاً مشابه دستگاه‌های فعال است ولی هیچ نور درمانی‌ای منتشر نمی‌کند، کور (Blinded) نگه داشته می‌شوند. ارزیابان بالینی نیز از تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع باقی می‌مانند

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند،روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1405.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات اگزوفتیک مخاط دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Exophytic oral lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه ۱: بار باکتریایی در محل بیوپسی (واحدهای تشکیل‌دهنده کلنی در هر میلی‌لیتر)این متغیر، تغییرات کمی در میزان حضور باکتری‌ها در محل بیوپسی را در طول زمان اندازه‌گیری می‌کند. بار باکتریایی با استفاده از نمونه‌برداری با سواب استریل و سپس کشت در شرایط هوازی و بی‌هوازی ارزیابی می‌شود. شمارش واحدهای تشکیل‌دهنده کلنی در هر میلی‌لیتر (CFU/mL) با روش رقت‌سازی متوالی روی محیط بلاد آگار و انکوباسیون در دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد به مدت ۲۴ تا ۴۸ ساعت انجام می‌شود. کاهش CFU/mL در طول زمان به‌عنوان کاهش مؤثر رشد باکتری‌ها در نظر گرفته می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار باکتریایی (CFU/mL):اندازه‌گیری در سه زمان: قبل از شروع لیزر درمانی (Baseline)بلافاصله پس از پایان لیزر درمانی۷ روز پس از انجام بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سواب استریل جهت نمونه‌گیری از ناحیه بیوپسی، کشت بر روی محیط بلاد آگار در شرایط هوازی و بی‌هوازی، و شمارش واحدهای تشکیل‌دهنده کلنی در هر میلی‌لیتر با روش رقت متوالی و انکوباسیون در دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد به مدت ۲۴ تا ۴۸ ساعت.

2

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه ۲: نمره ترمیم بالینی زخم بر اساس شاخص Early Healing Scoreاین متغیر فرآیند ترمیم بالینی زخم در محل بیوپسی را با استفاده از شاخص Early Healing Score که یک شاخص ترکیبی معتبر است، ارزیابی می‌کند. این شاخص شامل سه مؤلفه است: اپی‌تلیالیزاسیون، هموستاز، و التهاب. هر مؤلفه به‌صورت جداگانه

نمره‌گذاری شده و مجموع آن‌ها نمره‌ای بین ۰ (ترمیم ضعیف) تا ۱۰ (ترمیم ایده‌آل) ایجاد می‌کند. ارزیابی در چندین مقطع زمانی توسط ارزیاب آموزش‌دیده و کور انجام می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره ترمیم زخم (EHS):اندازه‌گیری در سه زمان:بلافاصله پس از انجام لیزر درمانی۷ روز پس از بیوپسی۱۴ روز پس از بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی بالینی بر اساس شاخص نمره‌گذاری ترمیم اولیه زخم (Early Healing Score) شامل سه مؤلفه: اپی‌تلیالیزاسیون، هموستاز و التهاب، توسط ارزیاب آموزش‌دیده و بی‌اطلاع از تخصیص گروه‌ها.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل جراحی با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ (Visual Analogue Scale)شدت درد بیماران پس از بیوپسی با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ اندازه‌گیری می‌شود. این مقیاس شامل یک خط افقی ۱۰۰ میلی‌متری است که دو انتهای آن با عباراتی از "بدون درد" (۰ میلی‌متر) تا "شدیدترین درد قابل تصور" (۱۰۰ میلی‌متر) مشخص شده است. بیماران شدت درد خود را روی این خط علامت‌گذاری کرده و فاصله از انتهای سمت چپ ثبت می‌شود. ارزیابی‌ها در زمان‌های قبل از درمان (Baseline) و روزهای ۱، ۳، ۷ و ۱۴ پس از بیوپسی انجام می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای شدت درد (مقیاس دیداری آنالوگ):قبل از مداخله (Baseline)روز اول پس از بیوپسی روز سوم پس از بیوپسی روز هفتم پس از بیوپسی روز چهاردهم پس از بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ (Visual Analogue Scale): این مقیاس شامل یک خط افقی ۱۰۰ میلی‌متری است که دو انتهای آن با عباراتی از "بدون درد" (۰ میلی‌متر) تا "شدیدترین درد قابل تصور" (۱۰۰ میلی‌متر) مشخص شده است. بیماران شدت درد خود را روی این خط علامت‌گذاری کرده و فاصله از انتهای سمت چپ ثبت می‌شود. ارزیابی‌ها در زمان‌های قبل از درمان (Baseline) و روزهای ۱، ۳، ۷ و ۱۴ پس از بیوپسی انجام می‌شوند.

2

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه ۲: میزان رضایتمندی از روند ترمیم با استفاده از مقیاس لیکرت ۵درجه‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای رضایتمندی از ترمیم (مقیاس لیکرت ۵درجه‌ای):فقط در روز چهاردهم پس از بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران یکی از گزینه‌های زیر را انتخاب می‌کنند:۱ = بسیار ناراضی، ۲ = ناراضی، ۳ = خنثی، ۴ = راضی، ۵ = بسیار راضی.نتایج به‌صورت درصد شرکت‌کنندگان در هر گروه که گزینه "راضی" یا "بسیار راضی" را انتخاب کرده‌اند گزارش می‌گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر کم‌توان ۶۶۰ نانومتر (۱۰۰ میلی‌وات، ۴ ژول/سانتی‌متر مربع، حالت پیوسته، ۶۰ ثانیه در هر ناحیه) با دستگاه XYZ Medical Lasers + مراقبت استاندارد (نرمال سالین).

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر کم‌توان ۸۰۸ نانومتر (۱۰۰ میلی‌وات، ۴ ژول/سانتی‌متر مربع، حالت پیوسته، ۶۰ ثانیه در هر ناحیه) با دستگاه XYZ Medical Lasers + مراقبت استاندارد (نرمال سالین).

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت لیزر شَم (دستگاه غیرفعال XYZ Medical Lasers مدل LLLT-3000) + شست‌وشوی دهان با نرمال سالین ۰.۹٪، دوبار در روز به مدت ۷ روز پس از بیوپسی.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فهیمه رضازاده

آدرس خیابان

خیابان قصردشت نبش خیابان مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تلفن

+98 71 3626 3193

ایمیل

dental@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://dental.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان قصردشت نبش خیابان مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تلفن

+98 71 3626 3193
ایمیل
dental@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های دهان، فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71956-15878
تلفن
+98 71 9917 1628
فکس
+98 71 3193 1626
ایمیل
rezazadehf@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های دهان، فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71956-15878
تلفن
+98 71 9917 1628
فکس
+98 71 3193 1626
ایمیل
rezazadehf@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های دهان، فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 9917 1628
فکس
+98 71 3193 1626
ایمیل
rezazadehf@sums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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