پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر لیزر کم توان در پیشگیری از ایجاد استئونکروز فکین پس از کشیدن دندان در بیماران با سابقه مصرف داروهای بیس فسفونات و دنوسوماب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

جلوگیری از ایجاد ضایعات MRONJ در بیماران دریافت کننده داروهای رده بیس فسفنات و دنوسوماب پس از کشیدن دندان توسط پروتکل پیشنهادی استفاده از تابش لیزر کم توان((Low-Level Laser Therapy و photodynamic therapy

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و single می باشد , رندومایز نمی باشد. بر روی 30 بیمار با اخذ رضایت نامه بالینی انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

کشیدن دندان در اتاق عمل بیمارستان امام حسین و یا دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی دپارتمان جراحی دهان فک و صورت تحت بی حسی موضعی به صورت جراحی(atruamatic) توسط رزیدنتهای جراحی فک و صورت حاذق انجام میگیرد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران باید از شرایط سیستمیک نرمالی جهت کشیدن دندان تحت بی حسی لوکال برخوردار باشند. با توجه به این مسئله و اینکه تعداد زیادی از جامعه آماری بیماران خاص دارای کانسر می باشند کلیرانس از سوی آنکولوژیست بیماران ضروری می باشد. جامعه هدف این تحقیق 2 دسته هستند: 1- بیمارانی که به دلیل استئوپروز بالای سه سال مصرف بیس فسفنات خوراکی داشته اند و یا از نوع تزریقی دنوسوماب استفاده کردند 2- بیماران خاصی که بنا به دلایل متاستازهای استخوانی یا کانسر مغز استخوان مانند multiple myeloma توسط آنکولوژیست تحت درمانهای intravenous bisphosphonate می باشند. این بیماران با مراجعه به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی انجام مشاورات اندو، پریو و پروتز در صورت لزوم و اخذ شرح حال با توجه به شرایط سیستمیک و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند.

گروه‌های مداخله

بررسی اثر لیزر کم توان که قبل و بعد از کشیدن دندان روی ساکت دندان انجام میشود و بررسی وضعیت ترمیم بافت نرم و سخت و روند بهبود ساکت دندانی در بیماران خاص مصرف کننده بیس فسفنات یا دنوسوماب مورد مطالعه قرار میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

بسته شدن ساکت دندان کشیده شده توسط بافت نرم ترمیم استخوانی ساکت دندانی بدون علایم بالینی التهاب و عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260515069406N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-18, ۱۴۰۵/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-18, ۱۴۰۵/۰۳/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-18, ۱۴۰۵/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی موفق مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4405 5762

آدرس ایمیل

hoda.movafagh63@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در پیشگیری از ایجاد استئونکروز فکین پس از کشیدن دندان در بیماران با سابقه مصرف داروهای بیس فسفونات و دنوسوماب

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر کم توان در پیشگیری از (استئونکروز مرتبط با دارو)MRONJ بعد از کشیدن دندان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران که سابقه مصرف داروهای بیس فسفنات خوراکی یا تزریقی یا دنوسوماب را دارند در عین حال نیازمند کشیدن دندان غیر قابل نگهداری می باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات سیستمیک شدید بیمار که مانع کشیدن دندان میشوند و سبب شود که بیمار از مداخله جراحی و لیزرتراپی خارج شود
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
دندانهای غیرقابل نگهداری در بیماران مورد مطالعه که باید کشیده شوند که میتواند در یک بیمار تا چندین دندان باشد
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه،بلوار فردوس، خ گلستان جنوبی، کوچه سنبل شرقی، پلاک 36
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481754553
تاریخ تایید
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1404.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئونکروز فکین مرتبط با دارو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر وابسته اولیه ترمیم بافت نرم و بسته شدن روی ساکت دندان کشیده شده به طور کامل می باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی بالینی هفتگی تا ترمیم کامل ساکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی و عکسبرداری توسط دوربین به صورت هفتگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم بافت سخت در ساکت دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی رادیوگرافیک 4 ماه بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی پانورامیک یا پری اپیکال از ناحیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:1) بیمارانی که بیسفسفونات خوراکی (آلندرونات سدیم) برای بیشتر از سه سال یا حداقل یک دوز دنوسوماب تزریقی (پرولیا یا اکسجوا) را برای کنترل استئوپروز دریافت کرده اند و 2) دسته دیگر بیمارانی که به دلیل کانسرهای متاستاتیک استخوان یا نوعی از کانسر استخوان تحت درمان توسط آنکولوژیست هستند و بیس فسفونات وریدی(زولدرونیک اسید) یا دنوسوماب تزریق کرده اند (حتی یک دوز). این بیماران قبل و بعد از کشیدن دندان غیرقابل نگهداری تحت پروتکل لیزر کم توان قرار میگیرند و روند ترمیم بافت نرم و سخت مورد مطالعه قرار میگیرد.. در بیماران یک Drug holiday حداقل دو ماهه نیز در نظر گرفته شده است. بیمار از سه روز قبل از کشیدن دندان تا زمان بهبودی soft tissue مصرف خوراکی آنتی بیوتیک آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر هشت ساعت را خواهد داشت. مصرف دهانشویه کلرهگزدین 0.2% توسط بیمار به مدت نیز انجام می پذیرد. حداقل دو جلسه لیزرتراپی قبل از کشیدن و سپس هشت جلسه لیزر تراپی post extraction در ساکت دندانی در واحد لیزر دانشکده ادامه می یابد به صورت جلسات دوبار در هفته،اگر بیماری نیازمند جلسات تکمیلی باشد جلسات مازاد نیز تا بهبودی کامل بافت نرم میتواند ادامه یابد.لیزر Diode موجود در دانشکده دندانپزشکی دارای طول موج 808 نانومتر و توان 0.4 وات(شرکت LAMBDA Scientifica تحت نام تجاری doctor smile)) با مد تابشی continuous به مدت 60 ثانیه از ناحیه باکال و لینگوال(پالاتال) و اکلوزال روی سطح دندان یا ساکت دندان به صورت non-contact تابانده می شود. ازphotosensitizer

متیلن بلو در این مطالعه استفاده می شود که از photodynamic therapy جهت کاهش لود باکتریال بهره گیری شود هر هفته بیمار پس از لیزرتراپی توسط جراح ویزیت می شود و عکس برداری از ساکت جهت بررسی روند healing صورت میگیرد یعنی بیمار از یک هفته بعد از کشیدن تا یکماه بعد از آن مورد فالوآپ قرار میگیرد. سپس فالوآپ4 ماهه با رادیوگرافی مناسب جهت ترمیم استخوانی نیز انجام میپذیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدی موفق مقدم
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، بلوار فردوس، خ گلستان جنوبی، کوچه سنبل شرقی پلاک 36
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481754553
تلفن
+98 21 4400 0421
ایمیل
hoda.movafagh63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه،بلوار فردوس،خ گلستان جنوبی،کوچه سنبل شرقی،پلاک36
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481754553
تلفن
+98 21 4400 0421
ایمیل
hoda.movafagh63@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدی موفق مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، بلوار فردوس، خیابان گلستان جنوبی، کوچه سنبل شرقی، پ 36
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481754553
تلفن
+98 21 4400 0421
فکس
ایمیل
hoda.movafagh63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدی موفق مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، بلوار فردوس، خیابان گلستان جنوبی، کوچه سنبل شرقی، پ 36
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481754553
تلفن
+98 21 4400 0421

ایمیل
hoda.movafagh63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدی موفق مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، بلوار فردوس، خیابان گلستان جنوبی، کوچه سنبل شرقی، پ 36
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481754553
تلفن
+98 21 4400 0421
ایمیل
hoda.movafagh63@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نوع بیماری فرد و سابقه داروی مصرفی مورد نظر، دندان کشیده شده، drug holiday تصاویر عکسبرداری ساکت دندان کشیده شده که به صورت هفتگی روند ترمیم را نشان میدهد تا ترمیم کامل, قابل انتشار می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای نتایج بهتر و تحقیقات وسیع تر در زمینه MRONJ هر فردی که تحقیقاتی در راستای پیشگیری و درمان این بیماری دارد که خود عارضه ای بعد از کشیدن دندان در بیماران مصرف کننده داروهای خاص بیس فسفونات و دنوسوماب است می تواند درخواست خود را برای دسترسی به داده ها انجام دهد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد پاسخگو : هدی موفق مقدم تهران، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، دپارتمان جراحی فک و صورت .EMAIL: hoda movafagh63@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این تحقیق موضوع پایان نامه دانشنامه تخصصی اینجانب می باشدکه پس از دفاعیه در دانشکده دندانپشکی شهید بهشتی نیز نسخه ای از آن موجود خواهد شد. فرد متقاضی ابتدا از طریق ایمیل با بنده درخواست را مطرح کند و سپس هماهنگی جهت دسترسی فراهم خواهد شد.
سایر توضیحات