

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثر فتوداینامیک تراپی با لیزر دیود در کاهش التهاب لته ناشی از وسایل ارتودنسی ثابت (یک کارآزمایی بالینی تصادفی)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر فتوداینامیک تراپی با لیزر دیود (940 نانومتر) روی کاهش التهاب لته اطراف براکتهای ارتودنسی است. نمونه های مطالعه شامل 60 بیمار ارتودنسی با افزایش حجم لته می باشد که فاصله لته با براکت کمتر از یک میلیمتر باشد. برای تمام بیماران جرم گیری انجام می شود و کامپوزیت اطراف براکت ها برداشته می شود. دو هفته بعد از جرم گیری، شاخص لته ای، عمق شیار لته، خونریزی هنگام پروب کردن، شاخص اندازه گیری پلاک و تعداد باکتری های پورفیروموناتس زئیبوالیس اندازه گیری می شود. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند تا در گروه یک فقط لیزر دیود، در گروه دو محلول متیلن بلو و لیزر دیود و در گروه کنترل پلاسبو دریافت کنند. تمام اندازه گیریها چهار هفته بعد از مداخله تکرار می شود. از آنجا که تمام اندازه گیری ها توسط فردی غیر از فرد درمانگر انجام می شود و این فرد و بیماران و آنالیزور آماری از گروهی که بیماران در آن قرار می گیرند بی اطلاع خواهند بود، این تحقیق یک مطالعه سه سو کور است.

9064 1823 81 98+  
آدرس ایمیل  
miresmaeili@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فتوداینامیک تراپی با لیزر دیود در کاهش التهاب لته ناشی از  
وسایل ارتودنسی ثابت (یک کارآزمایی بالینی تصادفی)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان التهاب لته با استفاده از لیزر  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 12-30 ساله تحت درمان ارتودنسی با  
افزایش حجم لته که فاصله لته تا براکت کمتر از 1 میلیمتر باشد.  
شرایط خروج از مطالعه: بیماری پرپودنتال شدید، وجود بیماری  
سیستمیک زمینه ای، وجود جرم

#### سن

از سن 12 ساله تا سن 30 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

4

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404149085N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرفرهنگ میراسماعیلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها با روش تصادفی طبقه‌بندی شده براساس جنس به سه گروه

تقسیم می‌شوند.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری‌های پورفیروموناتس ژنژیوالیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

polymerase chain reaction

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از لیزر دیود برای کاهش التهاب لثه، لیزر دیود

با طول موج 940 نانومتر و توان 1/5 وات با استفاده از فایبر با قطر

300 نانومتر و به صورت پالسی (20 میلی ثانیه در هر ثانیه) تابانده می

شود. سر وسیله 0/5 میلی متر داخل شیار لثه قرار می‌گیرد و در مدت

15 ثانیه سه بار در طول شیار لثه باکال تابانده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از لیزر خاموش به عنوان پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استفاده از لیزر دیود به همراه رنگ برای کاهش التهاب

لثه، محلول متیلن بلو 1% در شیار لثه چکانده می‌شود و بعد از 3

دقیقه با قیمانده رنگ با آب شسته می‌شود و سپس لیزر دیود با طول

موج 940 نانومتر و توان 1/5 وات با استفاده از فایبر با قطر 300

نانومتر و به صورت پالسی (20 میلی ثانیه در هر ثانیه) تابانده می‌شود.

سر وسیله 0/5 میلی متر داخل شیار لثه قرار می‌گیرد و در مدت 15

ثانیه سه بار در طول شیار لثه باکال تابانده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح

التهاب لثه مزمن

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 گروه ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی،  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
 65178-38677  
**تلفن**  
 9064 3823 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 miresmaeili@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه  
 ارتودنسی،  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
 65178-38677  
**تلفن**  
 1059 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 miresmaeili@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
 همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده پزشکی،  
**شهر**  
 همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**خالی**  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه  
 ارتودنسی،  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
 65178-38677  
**تلفن**  
 9064 3823 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 miresmaeili@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان