

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه کاربرد پیوند استخوانی اتوژن به تنهایی و به همراه لیزر کم توان در درمان ضایعات پرپودنتال داخل استخوانی دو و سه دیواره

m.sedighi@khuisf.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای کاربرد پیوند استخوانی اتوژن به تنهایی و به همراه (Low-level laser therapy (LLLT) در درمان ضایعات پرپودنتال داخل استخوانی دو و سه دیواره در انسان جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز از اردیبهشت تا دی 1390 حجم نمونه: 15 معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به پرپودنتیت مزمن متوسط تا شدید شود با حداقل یک جفت ضایعه داخل استخوانی مشابه در ناحیه اینترپروگزیمال با عمق پروبینگ بیشتر یا مساوی 5 میلیمتر و عمق ضایعه مساوی یا بیشتر از 3 میلیمتر طراحی انجام مطالعه: تصادفی یک سوپه کور معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماریهای سیستمیک که با جراحی پرپودنتال و روند ترمیم تداخل داشته باشند: مصرف سیگار مداخله و زمان: تابش لیزر کم توان در حین جراحی درمان رژنراتیو پیامد اولیه: میزان پرشدن ضایعه استخوانی

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کاربرد پیوند استخوانی اتوژن به تنهایی و به همراه لیزر کم توان در درمان ضایعات پرپودنتال داخل استخوانی دو و سه دیواره

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاربرد لیزر کم توان و پیوند استخوان در درمان بیماری پرپودنتال  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: پلاک ایندکس کمتر مساوی 20 درصد؛ درصد نواحی که در عرض 30 ثانیه بعد از پروب کردن خونریزی می کنند کمتر یا مساوی 20%؛ در ارزیابی رادیوگرافیک که با bone sounding تایید می شود، هر بیمار دارای حداقل یک جفت ضایعه داخل استخوانی مشابه در ناحیه اینترپروگزیمال با عمق پروبینگ بیشتر یا مساوی 5 میلیمتر و عمق ضایعه مساوی یا بیشتر از 3 میلیمتر باشد معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماریهای سیستمیک که با جراحی پرپودنتال و روند ترمیم تداخل داشته باشند؛ مصرف سیگار؛ وجود ترومای آکلوزن؛ سابقه مصرف طولانی مدت داروهای که بر متابولیسم استخوان اثر دارند مثل بیسفسفوناتها؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف آنتی بیوتیک در شش ماه گذشته یا در حین انجام مراحل مطالعه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207019121N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرناز صدیقی شمایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5965 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

۱۵ بیمار مبتلا به پرودنتیت متوسط تا شدید دارای حداقل یک جفت ضایعه داخل استخوانی مشابه در ناحیه اینترپروگزیمال با عمق پروبینگ بیشتر یا مساوی ۵ میلیمتر و عمق ضایعه مساوی یا بیشتر از ۳ میلیمتر انتخاب می‌شوند. در روند جراحی پس از پرتاب سکه به صورت اتفاقی در یک سمت از استخوان اتوژن به تنهایی و در سمت مقابل قبل از قراردادن استخوان اتوژن تابش لیزر انجام می‌شود. لیزر مورد استفاده در این مطالعه یک لیزر کم توان gallium-aluminum-arsenide است. سه ماه پس از جراحی نسبت به انجام جراحی reentry اقدام میشود. متغیرهای مربوط به بافت سخت و نرم هم در حین جراحی اولیه و هم در جراحی reentry با استفاده از استنت توسط یک پرودنتیست که از نوع مداخله انجام شده آگاهی ندارد، اندازه گیری میشود.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان پر شدن ضایعه استخوانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب UNC-15

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

UNC-15

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی رژنراتیو تحت بیحسی موضعی با لیدوکائین 2 درصد-برش سالکولار در سمت باکال و لینگوال و دبریدمان کامل ضایعه و انجام جرمگیری و تصحیح سطوح ریشه توسط وسایل دستی و اولتراسونیک و استفاده از استخوان اتوژن در ضایعه داخل استخوانی جراحی رژنراتیو تحت بیحسی موضعی با لیدوکائین 2 درصد-برش سالکولار در سمت باکال و لینگوال و دبریدمان کامل ضایعه و انجام جرمگیری و تصحیح سطوح ریشه توسط وسایل دستی و اولتراسونیک و استفاده از استخوان اتوژن در ضایعه داخل استخوانی

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

مداخله در گروه آزمون: جراحی رژنراتیو تحت بیحسی موضعی با لیدوکائین 2 درصد-برش سالکولار در سمت باکال و لینگوال و دبریدمان کامل ضایعه و انجام جرمگیری و تصحیح سطوح ریشه توسط وسایل دستی و اولتراسونیک و استفاده از استخوان اتوژن در ضایعه داخل استخوانی و متعاقبا استفاده از تابش لیزر بعد از بخیه زدن تابش لیزر با استفاده از لیزر گالیم-آلومینیوم-آرسناید به صورت موج پیوسته با توان 40 میلی وات و جریان انرژی 4 ژول بر سانتیمتر مربع و جریان انرژی کلی 16 ژول بر سانتیمتر مربع با فاصله یک سانتی متری از بافت نرم ناحیه

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

#### شرح

پرودنتیت مزمن

ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic pericoronitis

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، انتهای خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

9147

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پرودنتیت مزمن

ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic pericoronitis

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر ابوالفضلی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پرودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+33 55965

فکس

ایمیل

spintanad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش صدیقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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

مهرنوش صدیقی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- میدان آبرسان، خ گل گشت، ساختمان اداری دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، طبقه دوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش صدیقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز بخش پرود

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 5965

فکس

ایمیل

mehrnoosh1378@yahoo.com

آدرس صفحه وب