

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

کارآزمایی بالینی مقایسه دپیگماتاسیون لثه توسط دوروش کرایوسرجری باز و بسته در یک جمعیت ایرانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: روشهای گوناگونی جهت رفع پیگماتاسیون فیزیولوژیک لثه وجود دارد. کرایوسرجری به عنوان روشی ساده و مؤثر در درمان پیگماتاسیون ملانین لثه تلقی می‌شود. این درمان به دو صورت باز یا استفاده از نیتروژن مایع توسط سوآپ و روش بسته با کمک دستگاه کرایو و کاربرد کرایوپروب انجام پذیر است. هدف از این کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی میزان پیگماتاسیون لثه پس از درمان کرایوسرجری به دو روش، نیتروژن مایع توسط سوآپ و استفاده از کرایوپروب در پیگیری 6 ماهه می باشد. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی مداخله ای یک سو به کور تک مرکزی و بدون کنترل با دارونما جمعیت مورد مطالعه: 16 فرد 15-50 ساله با معیار ورود پیگماتاسیون فیزیولوژیک لثه از هر دو جنس انتخاب شدند. لثه قدامی به دو نیمه راست و چپ تقسیم و هر ناحیه به صورت تصادفی با یکی از روشهای کرایوسرجری با سوآپ و یا کرایوپروب درمان شد. از نواحی تحت درمان قبل از درمان و در جلسات پیگیری 2 هفته، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه بعد از درمان، فتوگرافی استاندارد تهیه شد. این فتوگرافی ها با استفاده از سیستم های آنالیز رنگ لاجوردی-ارغوانی-زرد-سیاه (CMYK) و قرمز-سبز-سیاه (RGB)، در نرم افزار فتوشاپ ارزیابی گردید. درد حین درمان در دو گروه، با استفاده از VAS ده تایی، مقایسه شد معیار خروج از مطالعه وجود هرگونه پیگماتاسیون لثه در اثر بیماری های سیستمیک میباشد. حجم نمونه: 32 مداخله در 16 بیمار. مداخله مورد مطالعه: استفاده از دو روش کرایوسرجری با سوآپ اغشته به نیتروژن مایع و کرایوپروب زمان مداخله: 6 ماه پیامد اولیه پیگماتاسیون لثه پیامد ثانویه درد حین درمان و عود

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین امینی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4053 1535 31 98+

آدرس ایمیل

sh.amini@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۱۵, 2011-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۲۳, 2011-06-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه دپیگماتاسیون لثه توسط دوروش کرایوسرجری باز و بسته در یک جمعیت ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش سرمادرمانی در رنگ لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه وجود پیگماتاسیون ملانین فیزیولوژیک در لثه ی قدامی معیار خروج از مطالعه وجود هرگونه پیگماتاسیون لثه در اثر بیماری های سیستمیک-پیگماتاسیون با منشأ غیر از ملانین- پیگماتاسیون ناشی از مصرف بعضی داروها مانند داروی ضد مالاریا- داروی آنتی باکتریال مصرف سیگار- التهاب لثه- حساسیت شناخته شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091012487N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

توصیف کد ICD-10
Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge,
unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته، 1، 3، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار فتوشاپ میزان تغییر متغیرهای RGB,CMYK
سنجیده شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود پیگمانتاسیون لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، 1، 3 و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار فتوشاپ میزان تغییر متغیرهای RGB,CMYK
سنجیده شد

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص مقایسه بصری از طریق پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 2: توسط کرایوپروپ، دستگاه کرایو مدل سی 505 تی، شرکت
دانش ساخت ایران. هر ناحیه 4 تا 5 بار، هر بار به مدت 10-15 ثانیه،
تحت سرما با کرایوپروپ قرار می‌گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

مداخله 1: توسط نیتروژن مایع، هر ناحیه به مدت 10 ثانیه توسط
سواپ پنبه ای به قطر 4 میلیمتر آغشته به نیتروژن مایع با غلظت صد
در صد تولید شرکت زیتون ایران تحت تأثیر قرار گرفته و این عمل 4 تا
5 بار به صورت متناوب در مورد هر ناحیه تکرار می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

به نیتروژن مایع و نیتروزاکساید بود
سن
از سن 15 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

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

تصادفی کردن: به بیماران شماره یک تا شانزده داده شد. ناحیه
سکستانت قدامی دهان از خط وسط به دو سمت چپ و راست تقسیم
شده و پس از ایزولاسیون توسط رول پنبه، هر ناحیه بر حسب فرد یا
زوج بودن شماره بیمار توسط یکی از روشهای کاربرد سواپ یا
کرایوپروپ درمان شدند. یکسو کوربودن: کلیه عکس‌های گرفته شده
از بیماران توسط فرد دیگری غیر از محقق که نسبت به روش درمانی
بکار گرفته در هر ناحیه کور بود ارزیابی شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی شرقی- خیابان ارغوانیه-بلوار دانشگاه-

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تاریخ تایید

1389/11/03, 2011-01-23

کد کمیته اخلاق

890329/د/06807

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیگمانتاسیون لثه

کد ICD-10

K06.9

4053 1535 31 98+
فکس
ایمیل
Sh.amini@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
(اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین امینی

موقعیت شغلی

استادیار گروه پرودنتولوژی/ دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
آزاداسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

4053 1535 31 98+

فکس

ایمیل

Sh.amini@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
(اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فردوسی زاده

موقعیت شغلی

دندانپزشک، دکترای حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
آزاداسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

4053 1535 31 98+

فکس

ایمیل

s.badihi@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی
واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید اصفهانیان

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار

دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

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 دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
(اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین امینی

موقعیت شغلی

استادیار گروه پرودنتولوژی/ دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاداسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی