

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه میزان عود پیگمانتاسیون لثه پس از درمان با نیتروژن مایع و کرایوپروب در پیگیری 18 ماهه در افراد دارای پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه ی قدامی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : روشهای گوناگونی جهت رفع پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه وجود دارد. در میان این درمانها روش کرایوسرجری به عنوان روشی ساده و مؤثر در درمان پیگمانتاسیون ملانین لثه تلقی می‌شود. عود پیگمانتاسیون، ممکن است بعد از مدتی دیده شود. هدف از این کار آزمایی بالینی مقایسه‌ی عود پیگمانتاسیون لثه پس از درمان کرایوسرجری به دو روش، نیتروژن مایع توسط سوپ و استفاده از کرایوپروب در پیگیری 18 ماهه می باشد. طراحی انجام مطالعه: این تحقیق کور نشده، تک مرکزی و بدون کنترل با دارونما، جمعیت مورد مطالعه: 26 نفر با معیار ورود پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه، بدون محدودیت سنی هر دو جنس انتخاب شدند. نحوه انجام: لثه قدامی به 2 ناحیه راست و چپ تقسیم شد و هر ناحیه به صورت تصادفی با یکی از روشهای کرایوسرجری با سوپ یا کرایوپروب درمان شد. از نواحی تحت درمان قبل از درمان و در جلسات پیگیری 2 هفته، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه، 15 ماه، 18 ماه بعد از درمان، فتوگرافی تهیه شد. این فتوگرافی ها با استفاده از سیستم های آنالیز رنگ CMYK و RGB، در نرم افزار فتوشاپ ارزیابی گردید. معیار خروج از مطالعه وجود هرگونه پیگمانتاسیون لثه در اثر بیماری های سیستمیک میباشد. حجم نمونه: 52 مداخله مورد مطالعه: استفاده از دو روش کرایوسرجری با سوپ اغشته به نیتروژن مایع و کرایوپروب زمان مداخله: 18 ماه پیامد اولیه رفع پیگمانتاسیون لثه پیامد ثانویه عود پیگمانتاسیون.

سبا بدیهی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1234 5917

آدرس ایمیل

s.badihi@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-04, 1389/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, 1390/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان عود پیگمانتاسیون لثه پس از درمان با نیتروژن مایع و کرایوپروب در پیگیری 18 ماهه در افراد دارای پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه ی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

عود در درمان پیگمانتاسیون لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه وجود پیگمانتاسیون ملانین فیزیولوژیک در لثه ی قدامی معیار خروج از مطالعه وجود هرگونه پیگمانتاسیون لثه در اثر بیماری های سیستمیک؛ پیگمانتاسیون با منشأ غیر از ملانین؛ پیگمانتاسیون ناشی از مصرف بعضی داروها مانند داروی ضد مالاریا؛ داروی آنتی باکتریال مصرف سیگار؛ التهاب لثه؛ حساسیت شناخته شده به نیتروژن مایع و N2O بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022512594N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2013, 1392/04/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-22, 1392/04/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پیگماتتاسیون ملانین لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 2 هفته بعد، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه، 15 ماه، 18 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

میانگین مقدار عددی پیگماتتاسیون لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 2 هفته، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه، 12 ماه، 15 ماه، 18 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم‌های آنالیز رنگ CMYK و RGB، در نرم افزار فتوشاپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سکستانت قدامی پایین به عنوان شاهد در نظر گرفته شد، و اقدامی روی آن انجام نگرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در این کارآزمایی دو نوع کرایوزن استفاده شد: نیتروژن مایع و نیتروژن اکساید که غلظت و دوز خاصی نداشتند، و در تماس با لثه ی پیگمانته قرار گرفت. برای بیماران درمان بر روی سکستانت قدامی فک بالا انجام گرفت، سکستانت قدامی را به 2 ناحیه راست و چپ تقسیم کرده و در یکی از این دو ناحیه بر حسب فرد یا زوج بودن شماره ی بیمار درمان با سوآپ آغشته به نیتروژن مایع و روی ناحیه دیگر درمان با دستگاه کرایو متصل به کپسول گاز نیتروژن اکساید انجام گرفت. در نیمی از بیماران سکستانت قدامی سمت راست به روش کرایوسرجری با نیتروژن مایع توسط سوآپ و سکستانت قدامی سمت چپ به روش کرایوپروب با گاز نیتروژن اکساید مورد درمان قرار گرفتند. برای هر بیمار هر کدام از روشها فقط یکبار و فقط برای چند ثانیه انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز 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

تاریخ تایید

1390/02/03, 2011-04-23

کد کمیته اخلاق

90021007904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیگماتتاسیون لثه

کد ICD-10

K06.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge,

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
سبا بدیهی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه،
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد
خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید اصفهانیان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه،
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی 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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
سبا بدیهی
موقعیت شغلی
دندانپزشک، دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه،
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5917 1234 31 98+

فکس
ایمیل
s.badihi@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش پرودنتولوژی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
شیرین امینی سده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه،
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
سبا بدیهی
موقعیت شغلی
دندانپزشک، دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه،
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5917 1234 31 98+
فکس
ایمیل
s.badihi@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز