

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر التیام زخم های ناشی از جراحی برداشت لثه

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر لیزر کم توان بر التیام زخم های ناشی از جراحی برداشت لثه معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت جراحی Gingivectomy قرار گرفته اند، بیمارانی که التهاب لثه آنها ناشی از بیماری پریودنتیک نباشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک وسیع الطیف در 6 ماه گذشته، افراد دارای بیماری سیستمیک خاص؛ جمعیت مورد مطالعه: 22 نمونه ی بدست آمده از 12 بیمار که عمل جراحی برداشت لثه داشتند؛ حجم نمونه: 22؛ مداخله مورد مطالعه: درمان با لیزر دیود؛ زمان مداخله: بلافاصله بعد از جراحی، سه روز، پنج روز، هفت روز، پانزده روز پس از جراحی؛ پیامد اولیه: التیام زخم ناشی از جراحی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر التیام زخم های ناشی از جراحی برداشت لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر التیام زخم های ناشی از جراحی برداشت لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که تحت جراحی Gingivectomy قرار گرفته اند، بیمارانی که التهاب لثه آنها ناشی از بیماری پریودنتیک نباشد. معیارهای خروج: افراد دارای بیماری سیستمیک خاص؛ مصرف کنندگان داروهای خاص؛ زنان باردار؛ مصرف کنندگان دخانیات و الکل؛ بیمارانی که در 6 ماه گذشته به صورت سیستمیک آنتی بیوتیک دریافت کرده بودند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016073117143N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-09, ۱۳۹۵/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) - دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4066 1535 31 98+

آدرس ایمیل

e.rafeiei@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
(خوراسگان)

آدرس خیابان

ارغوانیه، خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/15, 2015-10-07

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.4.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم زخم لثه

کد ICD-10

Z01.2

توصیف کد ICD-10

Dental examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد جراحی، 3 روز، 7 روز، 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر دیود 660 نانومتری با توان 120 میلی وات دانسیته
4 ژول بر سانتیمتر مربع به مدت 5 دقیقه به صورت پیوسته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر به صورت خاموش، لیزر دیود 660 نانومتری با توان
120 میلی وات دانسیته 4 ژول بر سانتیمتر مربع به مدت 5 دقیقه به

صورت پیوسته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریو دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد
اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید اصفهانیان

آدرس خیابان

خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد
اصفهان (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

فکس
ایمیل
e.rafiee@khuisf.ac.ir; dr_ehsan60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ جی، ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) ،
دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4066 3535 31 98+

فکس

ایمیل

e.rafiee@khuisf.ac.ir; dr_ehsan60@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
(خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ جی، ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) ،
دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4066 3535 31 98+

فکس

ایمیل

e.rafiee@khuisf.ac.ir; dr_ehsan60@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
(خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ جی، ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) ،
دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

4066 3535 31 98+

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

برنامه انتشار