

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیزر Er,Cr:YSCG و لایه برداری بوسیله جراحی بر میزان درد، رضایت مندی بیماران و ترمیم زخم در بیماران مبتلا به پیگماتناسیون فیزیولوژیک لثه ای

### چکیده پروتکل

#### چکیده

امروزه افزایش در تمایل به حذف هیپریگماتناسیون ملانین لثه با هدف زیبایی وجود دارد. در جهت پیدا کردن بهترین روش درمانی در این مطالعه split mouth تصادفی روش استاندارد حذف با تیغه جراحی با دو تنظیم مختلف از روش برداشت با لیزر Er,Cr:YSGG مقایسه شد. در 33 قوس دندانی در ۲۰ بیمار که ۱۳ نفر درمان در هر دو قوس و ۷ نفر فقط در ماگزبلا نیاز به درمان داشتند بررسی و مقایسه شدند. سه گروه درمان جراحی، حذف با لیزر تنظیم 1 (4.5 وات، 50 هرتز، 80% هوا، 100% آب، حالت H) و لیزر تنظیم 2 (2.5 وات، 50 هرتز، 40% هوا، 20% آب، حالت S) بودند. درد، رضایت بیمار و بهبود زخم، زمان درمان و میزان خونریزی مورد بررسی قرار گرفت. میزان بازگشت دوباره رنگ پس از یک ماه ثبت شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016113018493N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیزر Er,Cr:YSCG و لایه برداری بوسیله جراحی بر میزان درد، رضایت مندی بیماران و ترمیم زخم در بیماران مبتلا به پیگماتناسیون فیزیولوژیک لثه ای

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر روی رنگ لثه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: سن بالای ۱۸؛ غیر سیگاری؛ سالم از نظر سیستمیک؛ بدون بیماری پریودنتال و پاکت پریودنتال؛ ایندکس لثه ای LoE یک یا کمتر؛ ایندکس پیگماتناسیون ملانین Dummet دو یا سه؛ ایندکس پیگماتناسیون ملانین Heidin سه یا چهار معیارهای خروج: حاملگی؛ شیردهی؛ درمان ارتودنسی؛ ایندکس پلاک بالای ۲۰٪

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا غلامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1949 3824 81 98+

#### آدرس ایمیل

l.gholami@zaums.ac.ir

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

## 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

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادف سازی در این مطالعه به روش بلوک بندی صورت گرفت

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۳ و ۷ و ۳۰ روز بعد از درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

۰=نکروز بافتی- ۱= زخم - ۲= اپیتلیزاسیون ناقص ۳= اپیتلیزاسیون کامل

### 3

## شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۷ روز بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

طول زمان درمان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایمر (ثانیه)

### 2

## شرح متغیر پیامد

خونریزی حین درمان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

۱= بدون خونریزی ۲= کم ۳= متوسط ۴= شدید

### 3

## شرح متغیر پیامد

پیگمنتاسیون مجدد ملانین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس Dummet و ایندکس Hedin

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه لیزر با تنظیمات 50 هرتز، 4.5 وات، حالت اچ، 100% آب، 80% هوا

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه لیزر با تنظیمات 50 هرتز، 2.5 وات، حالت اس، 20% آب، 40% هوا

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی زاهدان

### آدرس خیابان

میدان حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

### شهر

زاهدان

### کد پستی

### تاریخ تایید

1394/01/18, 2015-04-07

### کد کمیته اخلاق

IR.Zaums.REC.1394.18.1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

پیگمنتاسیون فیزیولوژیک لثه

## کد ICD-10

-

## توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از درمان، ۱ و ۷ روز بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog scale یک تا ده

### 2

## شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم لثه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
 دندانپزشکی، بخش پرپودانتیکس  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1949 3824 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 l.gholami@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: درمان با تیغ جراحی  
**طبقه بندی**  
 درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهره مولایی منش  
**آدرس خیابان**  
 خیابان مهر دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 زاهدان

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا غلامی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
 دندانپزشکی، بخش پرپودانتیکس  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 81382419491949 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 l.gholami@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رفیقدوست  
**آدرس خیابان**  
 میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 -----

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا غلامی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
 دندانپزشکی، بخش پرپودانتیکس  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1949 3824 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 l.gholami@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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**  
 لیلا غلامی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری تخصصی / استادیار

## 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