پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ترمیم زخم جراحی اپولیس فیشوراتوم با استفاده از تیغ جراحي و نسل جدید لیزر دی اکسید کربن در بیماران داراي ضایعه دوطرفه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه مقايسه برداشت اپوليس فيشوراتوم با تيغ جراحي و ليزر CO2 است. 19 بيمار كه داراي ضايعه اپوليس فيشوراتوم قرينه در قسمت قدام فكين هستند و به بخش پريودنتولوژي دانشكده دندانپزشكي همدان در سال 96-1395 مراجعه مي كنند انتخاب خواهند شد. يك سمت اين ضايعه به طور تصادفي با تيغ جراحي به عنوان گروه كنترل و سمت ديگر با ليزر CO2 به عنوان گروه تست برداشته مي شود و در صورت نياز بخيه زده مي شود. تصادفي سازي به روش شير يا خط انجام مي شود. مدت زمان مورد نياز جراحي در هر دو گروه اندازه گيري مي شود. در روز 7 و 14 بعد از جراحي ميزان ترميم زخم در هر دو گروه ارزيابي مي شود. همچنين در روز 14 عمق وستيبول در دو گروه ارزيابي مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071124969N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا ترابي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1059

آدرس ایمیل

s.torabi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترمیم زخم جراحی اپولیس فیشوراتوم با استفاده از تیغ جراحي و نسل جدید لیزر دی اکسید کربن در بیماران داراي ضایعه دوطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه جراحی اپولیس فیشوراتوم با روش استاندارد جراحی و لیزر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: ضايعه اپوليس فيشوراتوم دوطرفه در ناحيه قدامي فكين معيارهاي خروج: بيماران مبتلا به بيماري هاي سيستميك ؛ استعمال سيگار ؛ بهداشت دهاني نامناسب ؛ راديودرماني/شيمي درماني

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك مردم
شهر
همدان
کد پستی
654178-38741
تاریخ تایید
2015-12-16, ۱۳۹۴/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپولیس فیشوراتوم
کد ICD-10
K06.2
توصیف کد ICD-10
Gingival and edentulous alveolar ridge lesions associated with trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت جراحي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت کرونومتردار

2

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7 و 14 پس از جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهاي موجود در چك ليست

3

شرح متغیر پیامد
عمق وستیبول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 پس از جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحي ضايعه اپوليس فيشوراتوم با استفاده از ليزر دي اكسيدكربن (دستگاه DEKA) با فركانس 50 هرتز و طول پالس 3 ميلي ثانيه
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه كنترل: جراحي ضايعه اپوليس فيشوراتوم با استفاده از تيغ جراحي شماره 15
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشكده دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا ترابي
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروي پارك مردم، دانشكده دندانپزشكي همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
شاهين كسرايي(معاون پژوهشي)
آدرس خیابان
دانشكده دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا ترابي
موقعیت شغلی
دستيار تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
sara_torabi1987@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا ترابي
موقعیت شغلی
دستيار تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
sara_torabi1987@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا ترابي
موقعیت شغلی
دستيار تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
sara_torabi1987@yahoo.com
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