پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی روش معمول و یک روش جدید برای دپیگمنتاسیون در بیماران با پیگمنتاسون لثه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی تابش با دو پروتکل لیزر دیود با نام درمان معمول و روش آبکش برای درمان پیگمنتاسیون لثه است. طراحی مطالعه به صورت غیر تصادفی، یک سویه کور، کنترل مثبت با روش معمول، تک مرکزی و مرحله ی 2 کارآزمایی بالینی می باشد. معیار ورود مطالعه بیماران با پیگمنتاسیون لثه که خواستار درمان آن هستند می باشد. معیار های خروج وجود بیماری سیستمیک و سیگار کشیدن می باشد. حجم نمونه 15 نفر می باشد. مداخله: لیزر دیود (طول موج 980 nm و توان 2 وات) در روش آبکش با الگوی نقطه نقطه و در سمت مقابل با روش معمول (طول موج 980 nm و توان 2 وات) با الگوی جارویی تابانده شد. بیماران در پیگیری های 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بررسی شدند. پیامد اولیه: پیگمنتاسیون لثه ای با استفاده از ایندکس پیگمنتاسیون دهانی دامت (DOPI) اندازه گیری شد. پیامد ثانویه: درد پس از درمان در هفته ی اول با استفاده از شاخص آنالوگ دیداری اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111024988N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-12, ۱۳۹۴/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-12, ۱۳۹۴/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین جان بخش

نام سازمان / نهاد

بخش پریودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 316 7499

آدرس ایمیل

noushinjanbakhsh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-18, ۱۳۹۴/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روش معمول و یک روش جدید برای دپیگمنتاسیون در بیماران با پیگمنتاسون لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی روش معمول تابش لیزر در مقابل یک روش جدید برای دپیگمنتاسیون لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1. پیگمنتاسیون لثه فیزیولوزیک هر دو در سمت راست و چپ مندیبل و ماگزیلا که تا بعد دیستال کانین ها گسترش می یابد. 2. خواسته ی بیمار برای دپیگمنتاسیون/ 1. شرایط سیستمیک، دارو درمانی و حاملگی یا شیردهی 2. پیگمنتاسیون مرتبط با بدخیمی 3. تاریخچه ی درمان دپیگمنتاسیون قبلی 4. سیگار کشیدن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، اوین، تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIDS.REC.1394.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرپیگمنتاسیون لثه
کد ICD-10
L81.4
توصیف کد ICD-10
Other melanin hyperpigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت پیگمانتاسیون لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته، یک ماه، سه ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پیگمانتاسیون دهانی دامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لیزر دیود (طول موج 980 nm و توان 2 وات) در روش آبکش با الگوی نقطه نقطه و در سمت مقابل با روش معمول (طول موج 980 nm و توان 2 وات) با الگوی جارویی تابانده شد. بیماران در پیگیری های 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بررسی شدند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خلیلیان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش خجسته
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
بخش پریودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خلیلیان
موقعیت شغلی
دانشجو دوره تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، اوین، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4421 4103
فکس
ایمیل
fatemehkhalilian1987@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش پریودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوشین جان بخش
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، اوین، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4421 4103
فکس
ایمیل
noushinjanbakhsh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش پریودانتیکس، دانشکده دندانپزشکی، داشگاه علوم علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوشین جان بخش
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، اوین، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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