

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثربخشی روش معمول و یک روش جدید برای دیگمنتاسیون در بیماران با پیگمنتاسون لته

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 لته است. طراحی مطالعه به صورت غیر تصادفی، یک سوپه کور، کنترل مثبت با روش معمول، تک مرکزی و مرحله ی 2 کارآزمایی بالینی می باشد. معیار ورود مطالعه بیماران با پیگمنتاسیون لته 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 لته 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: ۱۳۹۴/۱۲/۲۲ , 12-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۲ , 2016-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین جان بخش

نام سازمان / نهاد

بخش پرودانتیکس، 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 دیگمنتاسیون

در بیماران با پیگمنتاسون لته

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی روش معمول تابش لیزر در مقابل یک روش جدید برای

دیگمنتاسیون لته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1. پیگمنتاسیون لته فیزیولوژیک هر دو در سمت راست و چپ مندیبل و ماگزیرلا که تا بعد دیستال کانین ها گسترش می یابد. 2. خواسته ی بیمار برای دیگمنتاسیون/ 1. شرایط سیستمیک، دارو درمانی و حاملگی یا شیردهی 2. پیگمنتاسیون مرتبط با بدخیمی 3. تاریخچه ی درمان دیگمنتاسیون 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 سو به 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

1394/11/21, 2016-02-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1394.108

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 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 پرودانتیکس، 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن
4103 4421 21 98+

فکس

ایمیل

noushinjanbakhsh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودانتیکس، 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

4103 4421 21 98+

فکس

ایمیل

fatemehkhalilian1987@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودانتیکس، 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

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودانتیکس، 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

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