پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج درمانی دو نوع لیزر Diode 808 nm و Er,Cr:YSGG بر درمان پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه نتایج درمانی دو نوع لیزر Er,Cr:YSGG و Diode(808nm) بر درمان پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی Randomized clinical trial می باشد . جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی که شکایت از پیگمانتاسیون لثه دارند است. معیار های ورود: دارای پیگمانتاسیون ملانین فیزیولوژیک لثه ؛ الگوی پیگمانتاسیون لثه در سمت راست و چپ از نظر وسعت و شدت رنگ لثه هماهنگ باشد ؛ شرکت داوطلبانه در تحقیق . معیارهای خروج : بیماران با سابقه دیابت و اتو ایمنی ؛ بیماران تحت درمان با داروهای موثر بر تغییر رنگ لثه ؛ زنان در دوره بارداری یا شیردهی ؛ شواهدی از ارتباط ضایعات پیگمانته و بدخیمی ؛ سابقه درمانهای قبلی جهت رفع پیگمانتاسیون ؛ مصرف سیگار ؛ مشکلات پریودنتال ؛ الگوی پیگمانتاسیون در سمت راست و چپ از نظر وسعت و شدت رنگ لثه هماهنگ نباشد . حجم نمونه14 نفر است. تقسیم دهان به دونیمه چپ و راست (از میدلاین تا کانین ها) . به صورت اتفاقی در یک نیمه از لیزر Er,Cr:YSGG و در طرف مقابل از لیزر Diode(808nm) بر روی لثه ها استفاده خواهد شد. لیزر Er,Cr:YSGG در 3 جلسه و لیزر Diode(808nm) در دو جلسه به صورت همزمان تابانده می شود. و نتایج درمان در فواصل 1و3و6 ماه پس از آخرین جلسه ی درمان پیگیری می گردند. پیامد اولیه کاهش وسعت و شدت رنگ پیگمانتاسیون لثه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Gingival Melanin Depigmentation - GMD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121925610N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-13, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2217 5351

آدرس ایمیل

s_rahmani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی دو نوع لیزر Diode 808 nm و Er,Cr:YSGG بر درمان پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزرهای دیود و اربیوم در درمان تیرگی رنگ لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دارای پیگمانتاسیون ملانین فیزیولوژیک لثه؛الگوی پیگمانتاسیون لثه در سمت راست و چپ هماهنگ باشد؛به این صورت که از نظر شدت پیگمانتاسیون (Moderate یا Sever) بوده و وسعت پیگمانتاسیون (حداکثر یک score)با هم اختلاف داشته باشد؛شرکت داوطلبانه در تحقیق معیارهای خروج : بیماران با سابقه دیابت و اتو

ایمنی؛بیماران تحت درمان با داروهای موثر بر تغییر رنگ لثه؛زنان در دوره بارداری یا شیردهی؛شواهدی از ارتباط ضایعات پیگمانته و بدخیمی؛سابقه درمانهای قبلی جهت رفع پیگمانتاسیون؛مصرف سیگار؛مشکلات پریودنتال؛الگوی پیگمانتاسیون در سمت راست و چپ هماهنگ نباشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1394.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپیگمانتاسیون ملانینی فیزیولوژیک لثه

کد ICD-10

L81.4

توصیف کد ICD-10

Other melanin hyperpigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه بعد از مداخله- 3 ماه بعد از مداخله - 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس پیگمانتاسیون دهانی دامت 1971: 1. بدون پیگمانتاسیون کلینیکی(لثه صورتی) 2. پیگمانتاسیون کلینیکی خفیف(رنگ قهوه ای روشن خفیف) 3. پیگمانتاسیون کلینیکی متوسط(قهوه ای متوسط یا مخلوط صورتی و قهوه ای) 4. پیگمانتاسیون کلینیکی شدید(قهوه ای پر رنگ یا آبی سیاه)

2

شرح متغیر پیامد

وسعت پیگمانتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه بعد از مداخله- 3 ماه بعد از مداخله - 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس ملانینی هدین: 0. بدون پیگمانتاسیون 1. یک یا دو واحد پیگمانتاسیون مجزا در لثه پاپیلاری 2. بیش از 3 واحد پیگمانتاسیون در لثه پاپیلاری بدون تشکیل یک نوار پیوسته 3. یک نوار پیوسته کوتاه پیگمانتاسیون 4. یک نوار پیوسته که شامل تمام ناحیه بین دندان های کانین می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش: شاخص قیاس کننده دیداری: امتیاز 0: بدون درد- امتیاز 1: 1 تا 30 میلیمتر:درد خفیف- امتیاز 2: 31 تا60 میلیمتر:درد متوسط- امتیاز3: 61 تا100 میلیمتر:درد شدید

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده : خونریزی دارد - خونریزی ندارد

3

شرح متغیر پیامد

تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله - 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده : تحلیل لثه دارد - تحلیل لثه ندارد

4

شرح متغیر پیامد
بهبودی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده: بهبودی دارد - بهبودی ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کاربرد لیزر Diode 808 nm - 1 watt- CW در درمان پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه یک کوادرانت یک فک
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
درمان پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه با لیزر Er,Cr:YSGG نانومتر2780 - 1.75 وات - 20 هرتز تیپ MZ8- 10 % آب 20% هوا
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی - بخش بیماری های دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین بخشی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- اوین بلوار دانشجو- دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-معاونت پژوهش
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صفوی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران - اوین بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-معاونت پژوهش
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه رحمانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های دهان - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران - اوین بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2240 3075
فکس
ایمیل
mahinbakhshi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی- گروه بیماری های دهان
نام کامل فرد مسوول
مهین بخشی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان-دانشیار و عضو هیئت علمی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران - اوین - بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2240 3075
فکس
ایمیل
Mahinbakhshi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه رحمانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران - اوین - بلوار دانشجو- دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2240 3075

فکس

+98 22403194

ایمیل

s.rahmani2011@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