

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## 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 پریدنتال؛ الگوی پیگمانتاسیون در سمت راست و چپ از نظر وسعت و شدت رنگ لثه هماهنگ نباشد. حجم نمونه 14 نفر است. تقسیم دهان به دو نیمه چپ و راست (از میدلاین تا کائین 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.

#### نام

سمیه رحمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5351 2217 21 98+

#### 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, 1393/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

#### 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 اریبوم 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

### 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, 1395/01/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-13, 1395/01/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 پریدنتال؛ الگوی پیگمانتاسیون در سمت راست و چپ هماهنگ نباشد

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

1394/12/17, 2016-03-07

#### 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 پایلاری 2. بیش از 3 واحد پیگمانتاسیون در

لثه پایلاری بدون تشکیل یک نوار پیوسته 3. یک نوار پیوسته کوتاه

پیگمانتاسیون 4. یک نوار پیوسته که شامل تمام ناحیه بین دندان‌های

کانین می‌شود

## 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:

تا 30 میلیمتر: درد خفیف- امتیاز 2: 31 تا 60 میلیمتر: درد متوسط-

امتیاز 3: 61 تا 100 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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-معاونت پژوهش  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران - اوین بلوار دانشجو - دانشکده

دندانپزشکی علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1983963113

**تلفن**

3075 2240 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

mahinbakhshi@sbm.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 حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

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

دندانپزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1983963113

**تلفن**

3075 2240 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

Mahinbakhshi@yahoo.com

## شرح متغیر پیامد

بهبودی لثه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک هفته بعد از اولین مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده: بهبودی دارد - بهبودی ندارد

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

کاربرد لیزر Diode 808 nm - 1 watt- CW در درمان پیگماتاسیون

فیزیولوژیک لثه یک کوادرانت یک فک

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**

درمان پیگماتاسیون فیزیولوژیک لثه با لیزر Er,Cr:YSGG نانومتر 2780

- 1.75 وات - 20 هرتز تیپ 10-MZ8 % 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**

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3075 2240 21 98+

فکس

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی