

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تأثیر لیزر کم توان Diode بر ترمیم بالینی و درد بیمار در ناحیه دهنده پیوند لثه آزاد در کام

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر کلینیکی لیزر کم توان دیود بر درد و ترمیم ناحیه دهنده پیوند لثه آزاد در کام است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که به صورت split mouth design انجام می شود. در این مطالعه از بین مراجعین به بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تهران 12 بیمار که نیاز به درمان free gingival graft دارند انتخاب می شوند. بیماران از لحاظ سیستمیک سالم هستند و ایندکس پلاک آنها 10% یا کمتر است و دارای کمبود لثه کراتینیزه به صورت دو طرفه می باشند. جراحی هر دو طرف توسط یک جراح و به فاصله 1 ماه انجام خواهد شد ابتدا جراحی یک ناحیه آغاز شده و بعد از اتمام جراحی اپراتور لیزر یک ناحیه را به صورت تصادفی تحت لیزر قرار می دهد. لیزر در این مطالعه دیود با طول موج قرمز و قدرت 200mw است که به مدت 32 ثانیه تابانده می شود. بیماران در روزهای 7,4,2,1,0 تحت درمان با لیزر قرار می گیرد. بیماران در روزهای 45,30,21,14,7,4,2,1,0 معاینه می شوند. در هر جلسه میزان درد بیمار (طبق پرسشنامه VAS)، میزان خونریزی (پرسش از بیمار) و میزان اپی تلیزاسیون (بر اساس فتوگرافی) ناحیه پیوند شده بررسی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206121150N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۰, 2012-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3902 8897 21 98+

آدرس ایمیل

nmoslemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات لیزر در دندانپزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیزر کم توان Diode بر ترمیم بالینی و درد بیمار در ناحیه

دهنده پیوند لثه آزاد در کام

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر در درمان جراحی پیوند لثه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران از لحاظ سیستمیک سالم باشند ایندکس پلاک آنها

10% یا کمتر باشد. دارای کمبود عرض لثه کراتینیزه به صورت دو

طرفه شرایط خروج: مصرف سیگار، همکاری ضعیف

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 تهران

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید

حکیم، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

5599114399

#### تاریخ تایید

2012-01-30, 1390/11/10

#### کد کمیته اخلاق

91019716886

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیوند لثه به منظور افزایش عرض لثه کراتینیزه

#### کد ICD-10

K06.0

#### توصیف کد ICD-10

Gingival recession (generalized) (localized)

((postinfective) (post-operative)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترمیم ناحیه دهنده پیوند در کام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,2,4,7,14,21,30,45 روز پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اپیتلیزاسیون ناحیه دهنده پیوند در کام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 و 14 و 21 روز پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از 3% H2O2

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 7 و 8 ساعت پس از جراحی و

1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 7 و 8 و 14 روز پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

(visual analog scale)VAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و یک روز پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تاباندن لیزر red با طول موج 660 nm و توان 200

mW به مدت 32 ثانیه

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (لیزر به صورت خاموش)

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید

حکیم، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام کامل فرد مسوول  
ندا مسلمی  
موقعیت شغلی  
متخصص پرودنتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید  
حکیم، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
5599114399  
تلفن  
7390 8849 21 98+  
فکس  
ایمیل  
neda\_moslemi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
heidari\_mohadeseh@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه حیدری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی پرودنتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید  
حکیم، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
5599114399  
تلفن  
7390 8849 21 98+  
فکس  
ایمیل  
heidari\_mohadeseh@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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات لیزر، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم چینی فروش  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید  
حکیم، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات لیزر، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه حیدری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی پرودنتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بزرگراه شهید  
حکیم، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
5599114399  
تلفن  
21888497390 98+  
فکس  
ایمیل  
heidari\_mohadeseh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد