پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی کرایوسرجری و لیزر دیود 810 nm در برداشت و عود پیگمانتاسیون لثه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی و عود برداشت پیگمانتاسیون لثه با استفاده از لیزر دیود ۸۱۰ نانومتر و کرایوسرجری است. معیارهای ورود به مطالعه داشتن پیگمانتاسیون ملانین لثه در قدام ماگزیلا و معیار خروج از مطالعه هر نوع بیماری، شرایط سیستمیک و یا مصرف داروهای ایجاد کننده پیگمانتاسیون لثه می باشد. نمونه ها شامل ۱۲ فرد ۱۵-۵۰ ساله است. به منظور ارزیابی های لازم، عکس قبل و پس از کار در نور و موقعیت یکسان گرفته می شود. درجه ی پیگمانتاسیون لثه قبل و پس از درمان در نرم افزار فوتوشاپ می گردد. هر بیمار به صورت اتفاقی در یک سمت به وسیله ی دستگاه لیزر دیود 810 نانومتر با توان w2 و در سمت دیگر توسط کرایوسرجری تحت درمان قرار خواهد گرفت. پیش از کار برای بیماران از بی حسی موضعی استفاده می شود. روش لیزر: پرتو لیزر به صورت ممتد و در حالت تماس مورد استفاده قرار می گیرد. زمان کار بر ناحیه بر اساس درجه ی پیگمانتاسیون ملانین و ضخامت اپیتلیوم ناحیه ی تحت درمان متفاوت می باشد. روش کرایوسرجری: سواب به آرامی و 10 تا 15 ثانیه تا ناپدید شدن ناحیه پیگمانته و پدیدار شدن نمای سفید برفکی در تماس با بافت قرار می گیرد. بیماران پس از 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه مورد بازنگری قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011732027N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه اسفندیاري

نام سازمان / نهاد

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 386 5262

آدرس ایمیل

esfandiari.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشكده دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-25, ۱۳۹۵/۱۲/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کرایوسرجری و لیزر دیود 810 nm در برداشت و عود پیگمانتاسیون لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی کرایوسرجری و لیزر دیود در برداشت و عود تیرگي لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورودبه مطالعه: پیگمانتاسیون فیزیولوژیك در ناحیه قدام ماگزیلا معیارهاي خروج از مطالعه: هر نوع بیماري إیجاد کننده پیگمانتاسیون؛ شرایط سیستمیك ایجاد کننده پیگمانتاسیون؛ مصرف دارو هاي موثر در ایجاد پیگمانتاسیون؛ استعمال سیگار

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
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 پزشكي جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز- دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور-دانشكده دندانپزشكي
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.۱۳۹۵.۱۸۶

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیگمانتاسیون لثه
کد ICD-10
K06.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه ی پیگمانتاسیون لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-۱, 3 و ٦ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس(فتوگرافي) قبل و پس از درمان نمونه ها در نرم افزار فتوشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
در اين مطالعه وجود ندارد و درجه ي پيگمانتاسيون تنها پيامد اندازه گيري شده مي باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پرتو لیزر ۸۱۰ نانومتر: پرتو ۸۱۰ نانومتر- ۲ وات به صورت ممتد و در حالت تماس مورد استفاده قرار می گیرد. زمان کار بر ناحیه بر اساس درجه پیگمانتاسیون ملانین وضخامت اپیتلیوم ناحیه تحت درمان متفاوت می باشد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
کرایو سرجری: کرایوسرجری به وسیله سواب کتان انجام می گیرد. سواب به آرامی و ۱۰-۱۵ ثانیه تا ناپدید شدن ناحیه پیگمانته و پدیدار شدن نمای سفید برفکی در تماس با بافت قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشكده دندانپزشكي دانشگاه جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلمان ابولفضلي
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلمان ابولفضلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز-دانشكده دندانپزشكی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز
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
دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه اسفندیاری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز- دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3335 3015
فکس
ایمیل
Efandiari.Elaheh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلمان ابولفضلي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور-دانشکده دندانپزشكي
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 912 243 3905
فکس
ایمیل
salmanabolfazli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه اسفندیاری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Esfandiari.elaheh@gmail.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