

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی و عود برداشت پیگماتاسیون لثه با استفاده از لیزر دیود ۸۱۰ نانومتر و کرایوسرجری است. معیارهای ورود به مطالعه داشتن پیگماتاسیون ملانین لثه در قدام ماگزبلا و معیار خروج از مطالعه هر نوع بیماری، شرایط سیستمیک و یا مصرف داروهای ایجاد کننده پیگماتاسیون 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 پیگماتاسیون 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 پیگماتاسیون 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: 04-03-2017, 1395/12/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/14, 2017-03-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه اسفندیاری

نام سازمان / نهاد

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی 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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, 1395/11/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-25, 1395/12/07

#### 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 nm 810 در برداشت و عود

پیگماتاسیون لثه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: پیگماتاسیون فیزیولوژیک در ناحیه قدام

ماگزبلا معیارهای خروج از مطالعه: هر نوع بیماری ایجاد کننده

پیگماتاسیون؛ شرایط سیستمیک ایجاد کننده پیگماتاسیون؛ مصرف

دارو های موثر در ایجاد پیگماتاسیون؛ استعمال سیگار

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

#### 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)

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

## 1

### شرح متغیر پیامد

در این مطالعه وجود ندارد و درجه ی پیگماتاسیون تنها پیامد اندازه

گیری شده می 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 پیگماتاسیون 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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلمان ابولفضلی

آدرس خیابان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلمان ابولفضلی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور-دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

21-06-2016, 1395/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.186

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

پیگماتاسیون 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 پیگماتاسیون لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-1, 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس(فتوگرافی) قبل و پس از درمان نمونه ها در نرم افزار فتوشاپ

## متغیر پیامد ثانویه

دانشگاه علوم پزشکی 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

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور-دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3905 243 912 98+  
فکس  
ایمیل  
salmanabolfazli@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

## فرد مسوول به روز 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.elahesh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سلمان ابولفضلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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