پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه دو روش معمول و استفاده از لیزر CO2 در برداشت پیگمانتاسیونهای لثه ای در بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه دو روش درمانی شامل روش معمولی و استفاده از لیزر دی اکسید کربن در برداشت پیگمانتاسیون لثه ای می باشد.

طراحی

در این کارازمایی بالینی، پانزده بیمار با شکایت اصلی پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه انتخاب می شوند. برداشت پیگمانتاسیون از طریق روش معمول در نیمه راست سکستانت قدامی فک بالا و با استفاده از لیزر دی اکسید کربن در نیمه چپ سکستانت قدامی فک بالا با طرح split mouth انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

برداشت پیگمانتاسیون در سکستانت قدامی فک بالا با دو روش معمول و استفاده از لیزر دی اکسید کربن در یک جلسه بصورت split mouth در بخش لیزر دانشکده دندانپزشکی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن ماهیت فیزیولوژیک پیگمانتاسیون لثه؛ پیگمانتاسیون با شدت متوسط تا بالا؛ کنترل پلاک مناسب. شرایط خروج: دلایل زمینه ای یا فاکتورهای محیطی به عنوان اتیولوژی پیگمانتاسیون لثه مثل بیماری های غدد اندوکرین یا مصرف دخانیات؛ بارداری یا شیردهی؛ بیوتیپ نازک لثه؛ بیماریهای حاد ژینژیوال یا پریودنتال

گروه‌های مداخله

انجام دو روش درمانی برداشت پیگمانتاسیون لثه ای شامل روش معمول و لیزر CO2

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت پیگمانتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170601034288N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-19, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-19, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-19, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نورالهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3334 1449

آدرس ایمیل

m.noorelahi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش معمول و استفاده از لیزر CO2 در برداشت پیگمانتاسیونهای لثه ای در بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش معمولی و استفاده از لیزر در برداشت پیگمانتاسیون لثه ای در بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ماهیت فیزیولوژیک پیگمانتاسیون لثه شدت متوسط تا زیاد
هایپرپیگمانتاسیون بر اساس شاخص DOP (Dimmitt-Gupta index)
شاخص پلاک <20%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط پزشکی خاص که بر روند بهبودی بافت تاثیرگذار است. دلایل زمینه ای یا فاکتورهای محیطی به عنوان اتیولوژی پیگمانتاسیون لثه مثل بیماری های غدد اندوکرین یا مصرف دخانیات بارداری یا شیردهی وجود بیوتایپ نازک لثه در بیماران وجود بیماری های ژینژیوال و پریودنتال حاد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
سمت چپ سکستانت قدامی ماگزیلا؛ سمت راست سکستانت قدامی ماگزیلا
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
پل امیرکبیر، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تاریخ تایید
2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیگمانتاسیون لثه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت پیگمانتاسیون لثه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، 1و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن رادیوگرافی های استاندارد و سپس محاسبه مساحت پیگمانتاسیون از طریق رسم Gridlines در نرم افزار Paint

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تحلیل لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، 1و 6 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله بین لبه لثه و اتصال سمنتو انامل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برداشت پیگمانتاسیون با استفاده از لیزر دی اکسید کربن در نیمه سمت چپ سکستانت قدامی ماگزیلا. در این روش از لیزر دی اکسید کربن (6 وات، 100 پالس در ثانیه) با فیلامنت های فایبراپتیک استفاده می شود. از حالت تماسی اشعه (contact mode) و در جهت سرویکال به اپیکال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
برداشت پیگمانتاسیون با روش معمول در نیمه راست سکستانت قدامی ماگزیلا. در این روش لایه اپتلیالی نواحی پیگمانته با فرز الماسی با دور تند توربین همراه با شستشوی فراوان با محلول سالین برداشته می شود. خونریزی بوسیله فشار گاز مرطوب کنترل می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهناز روشن نیا

آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-35198
تلفن
+98 23 3334 1449
ایمیل
behnaz.dent71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
rashidy-pour@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم نورالهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3334 1449
فکس
ایمیل
m.noorelahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم نورالهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3334 1449
فکس
ایمیل
m.noorelahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم نورالهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3334 1449
فکس
ایمیل
m.noorelahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست