

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، پانزده بیمار با شکایت اصلی پیگماتاسیون فیزیولوژیک لثه انتخاب می شوند. برداشت پیگماتاسیون 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 پیگماتاسیون 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 پیگماتاسیون لثه؛ پیگماتاسیون با شدت متوسط تا بالا؛ کنترل پلاک مناسب. شرایط خروج: دلایل زمینه ای یا فاکتورهای محیطی به عنوان اتیولوژی پیگماتاسیون لثه مثل بیماری های غدد اندوکرین یا مصرف دخانیات؛ بارداری یا شیردهی؛ بیوتیب نازک لثه؛ بیمارهای حاد ژینژیوال یا پریودنتال

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت پیگماتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170601034288N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

1449 3334 23 98+

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 پیگماتاسیونهای لثه ای در بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش معمولی و استفاده از لیزر در برداشت پیگماتاسیون 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 پیگماتاسیون لته شدت متوسط تا زیاد
هایپیگماتاسیون 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 پیگماتاسیون لته
مثل بیماری های غدد اندوکرین یا مصرف دخانیات بارداری یا شیردهی
وجود بیوتایپ نازک لته در بیماران وجود بیماری های ژنزیوال و
پریودنتال حاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

سمت چپ سکستانت قدامی ماگزایلا؛ سمت راست سکستانت قدامی
ماگزایلا

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/02/31, 2017-05-21

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.2

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیگماتاسیون لته

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت پیگماتاسیون لته ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، 1 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن رادیوگرافی های استاندارد و سپس محاسبه مساحت

پیگماتاسیون از طریق رسم Gridlines در نرم افزار Paint

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل لته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، 1 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله بین لبه لته و اتصال سمینتو انامل

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برداشت پیگماتاسیون با استفاده از لیزر دی اکسید کربن در نیمه

سمت چپ سکستانت قدامی ماگزایلا. 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

سرویگال به اپیکال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

برداشت پیگماتاسیون با روش معمول در نیمه راست سکستانت

قدامی ماگزایلا. در این روش لایه اپتیلیالی 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 شهرپور، دانشکده دندانپزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-35198
تلفن
1449 3334 23 98+
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

1022 3344 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهرپور، دانشکده دندانپزشکی، بخش
پرپروتیکس
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
1449 3334 23 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار 17 شهرپور، دانشکده دندانپزشکی، بخش

پرپروتیکس

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1449 3334 23 98+

فکس

ایمیل

m.noorelahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

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

آدرس خیابان

سمنان، بلوار 17 شهرپور، دانشکده دندانپزشکی، بخش

پیرونتیکس

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1449 3334 23 98+

فکس

ایمیل

m.noorelahi@gmail.com

آدرس صفحه وب