

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر لیزرترابی کم توان 940nm GaAlAs بر بهبود زخم کام بعد از جراحی پیوند لثه ی آزاد: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی موازی و triple blind می باشد. نمونه شامل 16 بیمار بصورت 16 split mouth (تست و 16 کنترل) است که به بخش تخصصی پرپروتولوژی دانشکده دندانپزشکی مراجعه کرده اند و دارای عرض لثه کراتینیزه کمتر از 1mm در ناحیه مورد نیاز و بالطبع کاندید جراحی پیوند لثه جهت gingival augmentation هستند. پس از یک جلسه معاینه و درمان فاز یک، هر بیمار آموزش دقیق کنترل پلاک را دریافت خواهد کرد و قالیگیری فک بالا به منظور ساخت استنت انجام میشود. جراحی توسط یک شخص بدون اطلاع داشتن از گروه ها و با استفاده از روش معمول Sullivan & Atkins انجام می شود. گرفت مورد نظر به صورت یک برش مستطیلی به ضخامت 1.5mm_1 و مساحت 9*14 mm2 از ناحیه ی پالاتال دیستال کانین ماگزایلا تا مولار اول در 2 گروه برداشته می شود. لیزر 940nm GaAlAs 5 J/cm2 برای گروه تست بلافاصله پس از جراحی و طی 10 روز بصورت یک روز در میان به ناحیه تابانده می شود و شاخص های مورد نظر تحت بررسی قرار می گیرند. بعد از جراحی بیماران آموزش های لازم مانند عدم خوردن و آشامیدن غذاهای داغ و اسیدی را دریافت می کنند. پارامترهای مورد نظر که عبارت اند از epithelialization, Remaining Wound Area (RWA), color match در روز جراحی و روز های 7، 14، 28 و 60 بعد از جراحی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. علاوه بر این درد و خونریزی ثانویه طی ده روز اول بعد از جراحی از طریق پرسشنامه ای که به بیمار داده میشود اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092036203N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/10، 01-11-2017
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/10، 2017-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حوری اصل روستا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2345 8849 21 98+

آدرس ایمیل

h-aslroosta@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01، 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/31، 2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزرترابی کم توان 940nm GaAlAs بر بهبود زخم کام

بعد از جراحی پیوند لثه ی آزاد: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر بر بهبود زخم کام بعد از جراحی پیوند لثه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران 20 تا 70 ساله از هر دو جنس، از لحاظ

سیستمیک سالم، عرض لثه کراتینیزه کمتر از 1mm FMPS (Full

Mouth Plaque Score) کمتر از 20، FMBS (Full Mouth

Bleeding Score) کمتر از 20٪، نبود ضایعات پاتولوژیک یا آناتومیک

در کام. شرایط خروج: مصرف سیگار، رفلکس تهوع، وجود تحلیل

پروگنیمالی استخوان، فقدان حس، لقی و ترومای آکلوزالی در ناحیه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت زخم باقی مانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز جراحی و روز های 7، 14، 28 و 60 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار Image J بر حسب میلیمتر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه و بر اساس مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

Epithelialization

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 7 و 14 و 28 و 60 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با چکاندن هیدروژن پراکساید 3% طی جلسات فالوآپ و بررسی وجود تشکیل حباب روی سطح زخم با مقیاس total, partial یا none بررسی می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

وجود خونریزی ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

(Colour match (brightness parameters

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز های 7، 14، 28 و 60 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار adobe photoshop

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروتکل تابش (Low Level Laser Therapy) LLLT: بیمارانی که در گروه تست قرار دارند لیزر کم توان GaAlAs را طبق پروتکل زیر دریافت می‌کنند: تابش به وسیله ی لیزر دیود GaAlAs که به طور مداوم طول موج 940nm را ساطع میکند و شدت آن قبلاً توسط کارخانه ی

مورد مطالعه، نیروهای اضافی از جمله نیروهای مکانیکی حاصل از ارتودنسی و اکلوزن تروماتیک، بیماری های سیستمیکی که کنتراندیکاسیون جراحی های پرودنتال هستند یا با ترمیم بافت تداخل دارند مثل دیابت، درمان با استروئید های high dose، رادیوتراپی یا درمان های تضعیف کننده ی ایمنی، بارداری، شیردهی، مشکل گوارشی، آلرژی به مواد قالب گیری، سابقه ی مصرف دارویی که با ترمیم تداخل داشته یا موجب افزایش حجم لثه شود، همچنین بیمارانی که در جلسات بعد از جراحی جهت follow حاضر نمی شوند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،

نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/06/19, 2017-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.3394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم کام بعد از جراحی پیوند لثه ی آزاد

کد ICD-10

K13.7

توصیف کد ICD-10

سازنده تنظیم شده است انجام میشود . (Ezlase; Biolase)
 Technology Inc., Irvine, CA, USA) زخم افراد در گروه تست
 تحریک لیزر را با دوز 5J/cm2 دریافت میکند. توان لیزر روی W 0.21
 و به صورت (continuous-wave (cw ثابت نگه داشته می شود.
 spot size معادل 1.26 cm2، مقدار کل دوز انرژی در هر جلسه
 معادل 6.3 J و power density معادل 0.16 W/cm2 است. انرژی
 لیزر از طریق فیبر نوری 400 میکرون منتقل میشود. فیبر نوری در
 فاصله ی حدود 5mm زخم قرار میگردد و زمان تابش 30s است. گروه
 تست نخستین دوز تابش لیزر را یک روز بعد از انجام جراحی و پس از
 آن تا 10 روز به صورت یک روز درمیان دریافت میکنند. (مجموعاً 5
 تابش برای هر نمونه)

طبقه بندی
 توانبخشی

2

شرح مداخله

بیمارانی که در گروه کنترل قرار دارند تابش شم لیزر را دریافت
 میکنند؛ برای این منظور یک درپوش لاستیکی در نوک دستگاه لیزر قرار
 میدهم تا جلوی رسیدن نور به بافت را بگیرد. تابش لیزر توسط فردی
 غیر از کسی که پارامتر های مورد نظر را اندازه گیری میکند انجام
 میشود

طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزل مرشدزاده طهرانی

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،
 نرسیده به اتوبان حکیم، ساختمان درمانی دانشکده دندانپزشکی،
 طبقه سوم، بخش پرودانتیکس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

-

نام کامل فرد مسوول

غزل مرشدزاده طهرانی

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،
 نرسیده به اتوبان حکیم، ساختمان درمانی دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

-

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

غزل مرشدزاده طهرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،
 نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
 علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3575 8888 21 98+

فکس

ایمیل

ghzlm@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حوری اصل روستا

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتولوژی- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، انتهای خیابان کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،
 نرسیده به اتوبان حکیم، ساختمان درمانی دانشکده دندانپزشکی،
 طبقه سوم، بخش پرودانتیکس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0342 547 912 98+

فکس

ایمیل

h-aslroosta@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

غزل مرشدزاده طهرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

3575 8888 21 98+

فکس

ایمیل

ghzlm@gmail.com

آدرس صفحه وب