پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۵

مقایسه اثربخشی لیزر دایود ۹۴۰ نانومتر و کرایوسرجری با نیتروژن مایع در درمان هایپرپیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه با استفاده از روش Split Mouth

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اینکه کدام یک از دو روش درمانی لیزر دایود ۹۴۰ نانومتر و کرایوسرجری با نیتروژن مایع در درمان هایپرپیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه موثرتر هستند.

طراحی

کارآزمایی بالینی تعداد 15 بیمار، طرح Split mouth ، تصادفی شده، دو سویه کور، از فوریه 2016 تا فوریه 2017، در طول یک سال فالوآپ شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو تکنیک درمانی ذکر شده از لحاظ میزان برداشت پیگمانتاسیون، درد پس از درمان، مدت التیام لثه، عود پیمانتاسیون و میزان رضایت بیماران بررسی شدند. تقسیم لثه بیماران جهت دریافت روش درمانی به روش split mouth انجام شد. در این مطالعه دو سویه کور بیماران و محققان ارزیابی کننده نتایج حاصل از درمان از نوع روش درمانی دریافت شده بر روی لثه خود بی اطلاع بودند. مطالعه در دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام شد. بیماران تا 21 روز پس از درمان جهت ارزیابی التیام لثه و تا 12 ماه پس از درمان جهت ارزیابی عود پیگمانتاسیون فالوآپ شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هایپرپیگمانتاسیون لثه از نوع فیزیولوژیک معیارهای خروج: هایپرپیگمانتاسیون لثه از نوع ماکول ملانوتیک دهانی، ملانوم بدخیم، هموکروماتوزیس، پیگمانتاسیون ناشی از فلزات دارویی و سنگین، پیگمانتاسیون ناشی از حاملگی، آمالگام تاتو، ملانوزیس ناشی از دارو، ملانوزیس سیگاری و غیره.

گروه‌های مداخله

میزان اثربخشی و نتایج حاصل از درمان در دو روش درمانی ذکر شده در درمان هایپرپیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه مقایسه گردید: گروه مداخله 1: لیزر دایود 940 نانومتر. گروه مداخله 2: کرایوتراپی با نیتروژن مایع

متغیرهای پیامد اصلی

درجه پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه؛ میزان درد بعد از درمان؛ مدت التیام لثه بعد از درمان؛ عود پیگمانتاسیون؛ میزان رضایت بیماران از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160408027277N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کیوان

نام سازمان / نهاد

مطب دندانپزشکی دکتر محمد کیوان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3221 3545

آدرس ایمیل

m.keivan@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۰, 2015-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۲/۱۰, 2016-02-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر دایود ۹۴۰ نانومتر و کرایوسرجری با نیتروژن مایع در درمان هایپرپیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه با استفاده از روش Split Mouth

عنوان عمومی کارآزمایی
لیزر درمانی و کرایوسرجری در درمان هایپرپیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هایپرپیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آمالگام تاتو ماکول ملانوتیک دهانی ملانوم بدخیم ملانوزیس ناشی از دارو ملانوزیس سیگاری ملانوزیس همراه با بیماری‌های سیستمیک و ژنتیکی هموکروماتوزیس گرافیت تاتو تاتوهای زینتی پیگمانتاسیون ناشی از فلزات دارویی و سنگین پیگمانتاسیون ناشی از حاملگی
سن
از سن **17 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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**
هر بیمار دو نوع تکنیک درمانی را دریافت می کند (لیزر و کرایوسرجری)
حجم نمونه تحقق یافته: **15**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر بیمار دو نوع تکنیک درمانی را دریافت کرد (لیزر و کرایوسرجری)
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
لثه فک بالای بیماران به دو نیمه سمت چپ و راست تقسیم شد (روش Split Mouth)، یک سمت با روش لیزرتراپی و سمت دیگر به روش کرایوسرجری مورد درمان قرار گرفت. نواحی انتخاب شده جهت دپیگمانتاسیون بصورت تصادفی و با استفاده از پرتاب سکه انجام گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه موجود بصورت دو سو کور طراحی شده است بدین صورت که ابتدا شرکت کنندگان در مطالعه (بیماران) نسبت به نوع مداخله انجام گرفته بر روی لثه هایشان بی اطلاع هستند و همچنین متخصصین بررسی کننده نتایج حاصل از دو مداخله نسبت به نوع مداخله انجام گرفته روی سایت های جراحی بیمار بی اطلاع می باشند. جهت نیل به اهداف کورسازی در این مطالعه لازم به توضیح است که متخصص انجام دهنده جراحی با متخصص ارزیابی کننده نتایج حاصل از دو روش جراحی متفاوت بوده و متخصص ارزیابی کننده نتایج درمان کاملا از نوع متد بکار رفته در ناحیه جراحی بی اطلاع است و فردی است که از خارج از سیستم درمانی انتخاب شده است.
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 اراک
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، ۱ ماه، ۳ ماه، ۶ ماه و ۱ سال پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مدت التیام لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، ۳ روز، ۷ روز، ۱۰ روز، ۱۴ روز، ۱۷ روز و ۲۱ روز پس از

درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
عود پیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ ماه، ۳ ماه، ۶ ماه و ۱ سال پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: لیزر دایود EpicTM 10 با طول موج 10±940 نانومتر و حداکثر قدرت خروجی 10 وات، مدت پالس 0.01 تا 20 ثانیه، حالت تماس ممتد، قطر نوک فیبری 300 نانومتر، قطر اسپات 30 میلی متر (مساحت 7.1 سانتیمتر مربع)، ساخت شرکت Biolase آمریکا. در ابتدا لثه بیمار با لیدوکائین 2 درصد مورد بی حسی قرار گرفت و نوک فیبری دستگاه لیزر بر روی لثه قرار داده شد و از خط موکوجینجیوال تا مارژین لثه آزاد و پاپیلا حرکت داده شد تا زمانی که تمام نواحی پیگمانته برداشته شده و رنگ صورتی و نرمال لثه پدیدار گردید. لثه کربونیزه شده با یک گاز استریل مرطوب تمیز شد تا از عدم وجود پیگمان اطمینان حاصل شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کرایوتراپی با نیتروژن مایع، یک تانک سه لایه 10 لیتری غنی از نیتروژن مایع (-196 درجه سانتیگراد) ساخت کشور چین استفاده شد. مقداری از نیتروژن مایع توسط یک پیاله مخصوص از تانک برداشته شده و درون یک لیوان پلاستیکی ریخته شد و نوک یک سواپ پنبه در حالیکه درون یک کیسه پلاستیکی کوچک قرار داده شده بود بر روی نواحی پیگمانته لثه بیمار هر بار بمدت 3 تا 5 ثانیه قرار گرفت تا زمانی که لکه های تیره رنگ پیگمانته به طور رضایتبخشی برداشته شدند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
سردشت، شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین کوچه اندیشه 5 و 6
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848153793
تلفن
+98 86 3272 4522
ایمیل
m.keivan@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، بلوار خلیج فارس، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848153793
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
Arjmanzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کیوان

موقعیت شغلی
دندانپزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سردشت، شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین اندیشه 5 و 6
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848153793
تلفن
+98 86 3272 4522
ایمیل
keivan57@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کیوان
موقعیت شغلی
دندانپزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین کوچه اندیشه 5 و 6
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848159345
تلفن
+98 86 3272 4522
ایمیل
keivan57@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کیوان
موقعیت شغلی
دندانپزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سردشت، شهرک نبئی، بلوار غدیر، بین اندیشه 5 و 6
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848153793
تلفن
+98 86 3272 4522
ایمیل
keivan57@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
انشالله پس از چاپ شدن مقاله در یک ژورنال و در صورت عدم مغایرت با موازین اخلاقی در صورت لزوم این اطلاعات در اختیار مرکز مذکور قرار خواهد گرفت.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد