

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین کارایی بالینی استفاده از لیزر Nd:YAG در افزایش طول تاج کلینیکی با روش رویش دندان با اعمال نیرو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: افزایش طول تاج کلینیکی با روش رویش دندان با اعمال نیرو با کمک جراحی مورد استفاده قرار می گیرد. هدف از این مطالعه تعیین کارایی بالینی استفاده از لیزر Nd:YAG در افزایش طول تاج کلینیکی با روش رویش دندان با اعمال نیرو می باشد. مواد و روشها: تعداد 20 بیمار که کاندید درمان افزایش طول تاج کلینیکی باشند. معیارهای ورود: دندان تک ریشه ای با نسبت طول تاج به ریشه مناسب که نیاز به افزایش طول کلینیکی دارد. معیارهای خروج: پلاک index بالاتر از 20% و وجود خونریزی در حین پروپ کردن دندان مورد مطالعه. مداخله مطالعه: فیبروتومی با لیزر Nd:YAG 2 روز پس از آغاز اعمال نیرو و سپس با فواصل 2 هفته ای تا رسیدن به میزان تاج کلینیکی مطلوب میگردد. پیامد اولیه: موقعیت مارژین لثه.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۱۲, 2010-12-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۱۸, 2012-07-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین کارایی بالینی استفاده از لیزر Nd:YAG در افزایش طول تاج کلینیکی با روش رویش دندان با اعمال نیرو

عنوان عمومی کارآزمایی

رویش دندان با اعمال نیرو همراه با فیبروتومی با لیزر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه عبارتند از: 1) وضعیت پرپروتالی سالم 2) دندان مورد نظر تک ریشه ای باشد (شامل انسینورها و پرمو لره های اول و دوم ماگزیلا و مندیبل) 3) وجود حداقل 2 دندان در مجاورت دندان مذکور 4) امکان انجام درمان اندو بر روی دندان مذکور 5) نسبت طول تاج به ریشه مناسب برای درمان پروتزی دندان مذکور 6) تمایل به شرکت در مطالعه 7) حداقل عرض لثه چسبنده 3 میلیمتر یا بیشتر بر روی دندانهای مورد مطالعه معیارهای خروج: 1) پلاک index بالاتر از 20% 2) امتناع بیمار از امضاء رضایت نامه 3) وجود خونریزی در حین پروپ کردن در دندان مورد مطالعه

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901243690N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۰۶, 26-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۰۶, 2012-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4863 1385 41 98+

آدرس ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
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
تنها

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 تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۱۰/۰۳, 2011-12-24

کد کمیته اخلاق

90103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندانهای با طول تاج کلینیکی ناکافی

کد ICD-10

S02.5

توصیف کد ICD-10

Tooth Fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موقعیت مارژین لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته ، 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله نسج دندان تا مارژین لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته ، 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحت بی حسی موضعی با لیدوکائین 2 در صد فیبروتومی با لیزر

Nd:YAG 2 روز پس از آغاز اعمال نیرو و سپس با فواصل 2 هفته ای

تا رسیدن به میزان تاج کلینیکی مطلوب می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا پورعباس

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گل گشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی تبریز

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا پورعباس
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
ایمیل
faramarzim@tbzmed.ac.ir ; faramarzim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا پورعباس
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
ایمیل
faramarzim@tbzmed.ac.ir ; faramarzim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معصومه فرامرزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی