پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر روش لیزر دایود و روش معمولی در فرنکتومی فرنوم لیبیال بر عوارض و میزان رضایتمندی بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر روش لیزر دایود و روش معمولی در فرنکتومی فرنوم لیبیال بر عوارض و میزان رضایتمندی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي. حجم نمونه برابر با 30 بیمار (2 گروه 10 نفره کنترل و مداخله).

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان. دو گروه مورد مطالعه تحت جراحی فرنکتومی قرار خواهندگرفت. گروه مداخله: به روش لیزر دایود گروه کنترل: به روش جراحی معمولی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سنین بین 18 تا 40 سال وارد می شوند؛ نیاز به فرنکتومی لیبیال داشته باشند. معیارهای خروج: حضور بیماریهای سیستمیک؛ حضور دیابت؛ حضور ضعف ایمنی؛ مصرف آسپرین؛ حضور اسکلرودرمی؛ اعتیاد؛ تاریخچه ای از ترمیم طولانی زخم.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران طبق پروتکل تحت عمل فرنکتومی با استفاده از لیزر دایود قرار می گیرند. ابتدا ناحیه را بی حس می کنیم. سپس بالا و پایین فرنوم را به کمک دو هموستات نگه میداریم. به کمک لیزر دایود، بافت اضافه بریده می شود. ناحیه جراحی شده توسط پانسمان پریودنتال CO-PAK پوشانده خواهد شد. گروه کنترل: بیماران طبق پروتکل تحت عمل فرنکتومی به روش جراحی معمولی قرار می گیرند. ابتدا ناحیه را بی حس می کنیم. با استفاده از تیغ شماره 15 کرونال، بافت اضافه بریده می شود. سپس محل برش را با نخ بخیه 0/3 سیلک، بخیه می زنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری شدت خونریزی؛ رضایتمندی و میزان درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042679N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۲ ,11-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۲ ,11-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۲ ,2020-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه راز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3333 7747

آدرس ایمیل

raz_hanie@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روش لیزر دایود و روش معمولی در فرنکتومی فرنوم لیبیال بر عوارض و میزان رضایتمندی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی لیزر دایود در فرنکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنین بین 18 تا 40 سال وارد می شوند. نیاز به فرنکتومی

لیبیال داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حضور بیماریهای سیستمیک حضور دیابت حضور ضعف ایمنی مصرف آسپرین حضور اسکلرودرمی اعتیاد تاریخچه ای از ترمیم طولانی زخم
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: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. واحد تصادفی سازی، فرد مراجعه کننده خواهد بود. پاکتهای مهر و موم شده تحویل کارشناس خواهد شد. با مراجعه هر بیمار، یکی از پاکتها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده نمی شود.
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
بلوار بسیج، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519697344
تاریخ تایید
2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فرنکتومی لبیال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شدت خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت خونریزی با رتبه 0 تا 5 ثبت خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی و میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS) - 10 سانتیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران طبق پروتکل تحت عمل فرنکتومی با استفاده از لیزر دایود قرار می گیرند. ابتدا ناحیه را بی حس می کنیم. سپس بالا و پایین فرنوم را به کمک دو هموستات نگه میداریم. به کمک لیزر دایود، بافت اضافه بریده می شود. ناحیه جراحی شده توسط پانسمان پریودنتال CO-PAK پوشانده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران طبق پروتکل تحت عمل فرنکتومی به روش جراحی معمولی قرار می گیرند. ابتدا ناحیه را بی حس می کنیم. با استفاده از تیغ شماره 15 کرونال، بافت اضافه بریده می شود. سپس محل برش را با نخ بخیه 0/3 سیلک، بخیه می زنیم.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های دهان ، فک وصورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
هانیه راز
آدرس خیابان
میدان سعدی، خیابان 17 شهریور، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519697344
تلفن
+98 23 3332 2335
ایمیل
raz_hanie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
p_kokhayahoo@yahoo.com
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
هانیه راز
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار میرزای شیرازی، بعد از مبلیران، جنب رنگ فروشی توکل
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519697344
تلفن
+98 23 3332 1026
ایمیل
raz_hanie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم جلیلی صدرآباد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سمنان؛ بلوار 17 شهریور؛ دانشکده دندانپزشکی؛ بخش بیماری های دهان، فک و صورت
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794430
تلفن
+98 23 3332 1026
ایمیل
dr.njalili@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم جلیلی صدرآباد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

سمنان؛ بلوار 17 شهریور؛ دانشکده دندانپزشکی؛ بخش بیماری های دهان، فک و صورت

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794430

تلفن

+98 23 3332 1026

ایمیل

dr.njalili@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام دوباره مطالعه یا استفاده های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هانیه راز raz_hanie@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل حاوی درخواست برای دسترسی به مطالعه و نوع استفاده از مطالعه با مشخصات درخواست کننده بررسی ایمیل ارسال داده ها

سایر توضیحات