

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بدون کنترل با دارو، تک مرکزی. 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 خواهند گرفت. گروه مداخله: به روش لیزر دایود گروه کنترل: به روش جراحی معمولی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های 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 پربودنتال 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 کروئال، 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

7747 3333 23 98+

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

لیپال 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 سن 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 بیمارهای سیستمیک حضور دیابت حضور ضعف ایمنی مصرف آسپرین حضور اسکلو رومی اعتیاد تاریخچه ای از ترمیم طولانی زخم

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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

بلوار بسیج، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت

پژوهشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519697344

تاریخ تایید

1398/08/11, 2019-11-02

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.189

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرنکتومی لیبیال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت خونریزی با رتبه 0 تا 5 ثبت خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی و میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (0 - 10) (VAS) سانتیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 پیرو دنتال 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 کرومال، 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 و صورت دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

هانیه راز

آدرس خیابان

میدان سعدی، خیابان 17 شهرپور، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519697344

تلفن

2335 3332 23 98+

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 کوخانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت
پژوهشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794431

تلفن

1022 3344 23 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار میرزای شیرازی، بعد از مبلیران، جنب رنگ
فروشی توکل

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519697344

تلفن

1026 3332 23 98+

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 صدراآباد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794430

تلفن

1026 3332 23 98+

ایمیل

dr.njalili@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مریم جلیلی صدراآباد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794430

تلفن

1026 3332 23 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها 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 استفاده‌های 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 داده‌ها

سایر توضیحات