

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه لیزر CO2 و حالت های مختلف لیزر دیود در درمان پیگماتناسیون ملانین لثه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی لیزر CO2 و حالت پالسی در برابر پیوسته لیزر دیود برای پیگماتناسیون لثه ای

طراحی

کارآزمایی بالینی برتری با گروه های متقاطع، دو سوپه کور و تصادفی شده تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد کامپیوتری انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش لیزر دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران انجام می شود. برای اطمینان از دو سو بودن مطالعه هم بیمار و هم فردی که نتایج را بررسی می کند از تخصیص گروه ها مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

12 بیمار با شکایت اصلی لثه های تیره

گروه های مداخله

سگمنت های چپ و راست قدام بالا. سگمنت قدامی مندیبل به طور تصادفی به یکی از گروه های زیر اختصاص داده شدند. در سگمنت های گروه 1 پیگماتناسیون لثه با لیزر دیود (810nm) با توان 6 وات و حالت پالسی انجام و در گروه 2 با لیزر دیود 3 وات و حالت پیوسته انجام گرفت. در گروه 3 حذف پیگمان های لثه با لیزر CO2 (با 3 وات حالت پیوسته) انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان درمان، رنگ لثه

فرزانه احراری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1145 1883 51 98+

آدرس ایمیل

ahrarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۶, 2020-02-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه لیزر CO2 و حالت های مختلف لیزر دیود در درمان

پیگماتناسیون ملانین لثه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه لیزرهای CO2 و دیود در پیگماتناسیون لثه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ارای پیگماتناسیون فیزیولوژیک لثه (اسکور 2

ایندکس پیگماتناسیون ملانین) در قسمت قدامی فک بالا و پایین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که هاپیریگماتناسیون آنها به دلیل بیماری سیستمیک یا ژنتیکی

یا مصرف دارو بود بیماران سیگاری بیماران مبتلا به بیماری پریدنتال

زنان باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091118002736N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 16-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 16-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 2020-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اطمینان از دو سو کور بودن مطالعه نه بیمار و نه فردی که ارزیابی را انجام می داد از گروه مورد مطالعه آگاهی نداشتند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه**1****شرح متغیر پیامد**

طول مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثابته

2**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی رنگ لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 7 روز بعد و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر Easyshade

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده (الف. بدون خونریزی، ب. خونریزی خفیف، ج. خونریزی متوسط، د. خونریزی شدید)

2**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ساعت بعد عمل و روزهای 1، 3، 5 و 7 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی دیداری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: سگمنت‌های گروه 1 تحت دیپگماتاسیون با لیزر دیود 810 nm با توان 6 وات و حالت پالسی قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران در گروه 2 با لیزر دیود در توان 3 وات و حالت پیوسته جراحی شدند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3**شرح مداخله****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873476

تاریخ تایید

1395/01/24, 2016-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1395.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پیگماتاسیون فیزیولوژیک دو طرفه لثه

کد ICD-10

K06

توصیف کد ICD-10

Other disorders of gingiva and edentulous alveolar ridge

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اجراری
موقعیت شغلی
دانشیار ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177873476
تلفن
9502 3882 51 98+
ایمیل
Ahrarif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اجراری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177873476
تلفن
9502 3882 51 98+
ایمیل
Ahrarif@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

گروه مداخله 3: حذف پیگمان های لته ای در گروه 3 با لیزر CO2 با توان 3 وات و حالت پیوسته انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر معین تقوی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177873476
تلفن
9502 3882 51 98+
ایمیل
moeintaghavia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177873477
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرزانه احراری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873476

تلفن

9502 3882 51 98+

ایمیل