پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی لیزر CO2 و حالت پالسی در برابر پیوسته لیزر دیود برای دپیگمانتاسیون لثه ای
طراحی
کارازمایی بالینی برتری با گروه های متقاطع، دو سوبه 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 دند انپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران انجام می شود. برای اطمینان از دو سو کور 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
گروه‌های 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 دپیگمانتاسیون لثه با لیزر دیود (810nm) با توان 6 وات و حالت پالسی انجام و در گروه 2 با لیزر دبود 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

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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۷ ,16-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۲۷ ,2020-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه احراری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1883 1145
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 پیگمانتاسیون ملانین لثه ای

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه لیزرهای CO2 و دیود در پیگمانتاسیون 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 پیگمانتسیون فیزیولوزیک لثه (اسکور 2 ایندکس پیگمانتاسیون ملانین) در قسمت قدامی فک بالا و پایین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که هایپرپیگمانتاسیون انها به دلیل بیماری سیستکیک یا ژنتیکی یا مصرف دارو بود بیماران سیگاری بیماران مبتلا به بیماری پریودنتال زنان باردار و شیرده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

متقاطع

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 مشهد

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873476

تاریخ تایید

2016-04-12, ۱۳۹۵/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1395.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیگمانتاسیون فیزیولوژیک دو طرفه لثه

کد ICD-10

K06

توصیف کد ICD-10

Other disorders of gingiva and edentulous alveolar ridge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

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: سگمنت های گروه 1 تحت دپیگمانتاسیون 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

گروه مداخله 3: حذف پیگمان های لثه 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 اباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873476

تلفن

+98 51 3882 9502

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 تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873477

تلفن

+98 51 3841 2081

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

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 احراری

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

+98 51 3882 9502

ایمیل

Ahrarif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

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

+98 51 3882 9502

ایمیل

Ahrarif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

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
+98 51 3882 9502
ایمیل
Ahrarif@mums.ac.ir

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