

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر دو نوع لیزر دیود و CO2 در درمان پیگمانتاسیون لثه (با پیگیری 3 ماهه)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مشخص کردن موثرترین روش در پیگمانتاسیون لثه از لحاظ پایداری نتیجه درمان و راحتی و رضایت بیشتر بیمار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تعداد 16 بیمار، طرح Split mouth، تصادفی شده، یک سوپه کور، با پیگیری 3 ماهه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دو تکنیک درمانی ذکر شده از لحاظ میزان برداشت پیگمانتاسیون، درد پس از درمان، عود پیگمانتاسیون و میزان رضایت بیماران بررسی شدند. تقسیم لثه بیماران جهت دریافت روش درمانی به روش Split mouth انجام شد. در این مطالعه یک سوپه کور محققان ارزیابی کننده نتایج حاصل از درمان از نوع روش درمانی دریافت شده بر روی لثه خود بی اطلاع بودند. مطالعه در دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. بیماران در فواصل زمانی 1 هفته، 1 ماهه و 3 ماهه فالوآپ شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: آبیماران با سن 18 - 60 سال با پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه بوده معیار خروج: بیمارانی که هایپریپگمانتاسیون آنها به دلیل بیماری سیستمیک یا زنتیکی یا مصرف دارو بود بیماران سیگاری بیماران مبتلا به بیماری پریدنتال زنان باردار و شیرده

#### گروه‌های مداخله

گروه 1: کوادرانی از فک بالا که تحت درمان با لیزر دیود قرار گرفته است گروه 2: کوادران مقابل از فک بالا که تحت درمان با لیزر CO2 قرار گرفته است

#### متغیرهای پیامد اصلی

درجه پیگمانتاسیون فیزیولوژیک لثه؛ میزان درد بعد از درمان؛ عود پیگمانتاسیون؛ میزان رضایت بیماران از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200309046728N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2020، 1399/01/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-04-2020، 1399/01/28

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2020، 1399/01/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 9110

آدرس ایمیل

m-soltani@bsc.araku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21، 1398/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-28، 1399/02/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو نوع لیزر دیود و CO2 در درمان

پیگمانتاسیون لثه (با پیگیری 3 ماهه)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر بر تیرگی لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با 18-60 سال سن سلامت سیستمیک دارای پیگمانتاسیون

فیزیولوژیک لثه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیگماتاسیون لثه

کد ICD-10

K06.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of gingiva and edentulous alveolar ridge, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مساحت ناحیه پیگماتته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 1, 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک نرم افزار Image J

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص RGB در لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 1 و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه فتوشاپ

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت، 1 روز و 1 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (مقیاس دیداری-عددی)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (مقیاس دیداری-عددی)

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر CO2. سگمنت‌های این گروه تحت پیگماتاسیون با لیزر CO2 به صورت سوپر پالسی و غیر تماس با بافت نرم قرار می

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات سیستمیک و ژنتیکی که هایپریگماتاسیون ایجاد می کنند

استفاده از داروهایی که ایجاد هایپریگماتاسیون می کنند سیگار

بیماران با مشکل پریدونتال زنان باردار و شیرده

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

لثه فک بالای بیماران به دو نیمه سمت چپ و راست تقسیم شد (روش

Split Mouth)، یک سمت با روش لیزر دیود و سمت دیگر با لیزر CO2

مورد درمان قرار گرفت. نواحی انتخاب شده جهت پیگماتاسیون

بصورت تصادفی و با استفاده از پرتاب سکه انجام گردید.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

متخصصین بررسی کننده نتایج حاصل از دو مداخله نسبت به نوع

مداخله انجام گرفته روی سایت‌های جراحی بیمار بی اطلاع می باشند.

جهت نیل به اهداف کورسازی در این مطالعه لازم به توضیح است که

متخصص انجام دهنده مداخله با متخصص ارزیابی کننده نتایج حاصل از

دو روش مداخله متفاوت بوده و متخصص ارزیابی کننده نتایج درمان

کاملاً از نوع متد بکار رفته در ناحیه جراحی بی اطلاع است و فردی

است که از خارج از سیستم درمانی انتخاب شده است.

### 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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/01/15, 2020-04-03

کد کمیته اخلاق

گیرند که در یک جلسه حدود 1 ساعته صورت می پذیرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: لیزر دیود. سگمنت های این گروه تحت دیپگمانتاسیون با لیزر دیود 980 nm به صورت پیوسته و در تماس با بافت قرار می گیرند که در یک جلسه حدود 1 ساعته صورت می پذیرد..  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمانه سلطانی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی پرودانتیکس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودانتیکس  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
5570 3792 31 98+  
**ایمیل**  
Sas\_851050@yahoo.com

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمانه سلطانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، گروه پرودانتیکس  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
5570 3792 31 98+  
**ایمیل**  
Sas\_851050@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضا بیرنگ  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودانتیکس  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شقایق حق جوی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
3060 3792 31 98+  
**ایمیل**  
sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**

کد پستی  
8174673461  
تلفن  
5570 3792 31 98+  
ایمیل  
Sas\_851050@yahoo.com

تلفن  
5570 3792 31 98+  
ایمیل  
birang@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمانه سلطانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پرپودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

دندانپزشکی، بخش جراحی لثه.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد