

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر فرز سرامیکی با جراحی با اسکالپل جهت برداشت افزایش حجم لثه در بیماران ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر فرز سرامیکی با جراحی با اسکالپل جهت برداشت
افزایش حجم لثه در بیماران ارتودنسی ثابت.

طراحی

440 بیمار تحت درمان ارتودنسی ثابت با افزایش حجم لثه در کلینیک
دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی
بالینی یک سوکور شده، بیماران به صورت تصادفی (با کمک برنامه
کامپیوتری (SAS)، به صورت گروه های موازی تخصیص داده خواهند
شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه
می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از
پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول
جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع
روش درمانی آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رنج سنی 15 تا 25 سال؛ عدم کشیدن
سیگار؛ بیمارانی که با وجود رعایت نکات بهداشتی و استفاده از
دهانشویه دچار افزایش حجم لثه شده اند؛ افزایش حجم لثه بیمار با
دارو درمان نشود. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که به دلیل
استفاده از دارو دچار افزایش حجم لثه شده اند؛ زنان باردار و شیرده.

گروه های مداخله

گروه مداخله روش فرز سرامیکی همراه با توربین و بدون خنک کننده
جهت برش و کانتور لثه را دریافت خواهند نمود. گروه کنترل روش
معمول جراحی یعنی اسکالپل جهت برش و کانتور لثه را دریافت
خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص بهبودی زخم، شاخص لثه، شاخص خونریزی لثه و میزان درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200929048874N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۸ , 19-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۸ , 19-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۸ , 2020-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سیادتى فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2300 3883 51 98+

آدرس ایمیل

omidkhodam1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ , 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱ , 2021-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر فرز سرامیکی با جراحی با اسکالپل
جهت برداشت افزایش حجم لثه در بیماران ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرز سرامیکی جهت برداشت افزایش حجم لثه در بیماران
ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش حجم لثه در بیماران ارتودنسی ثابت
کد ICD-10
K05
توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت، 1، 3، 5، 7 و 14 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصاویر فوتوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت، 1، 3، 5، 7 و 14 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص رشد بیش از حد لثه

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت، 1، 3، 5، 7 و 14 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص خونریزی از لثه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت، 1، 3، 5، 7 و 14 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس آنالوگ بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رنج سنی 15 تا 25 سال عدم کشیدن سیگار بیمارانی که با وجود رعایت نکات بهداشتی و استفاده از دهانشویه دچار افزایش حجم لثه شده اند افزایش حجم لثه بیمار با دارو درمان نشود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که به دلیل استفاده از دارو دچار افزایش حجم لثه شده اند زنان باردار و شیرده

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه دسته‌های 2 و 4 تایی بطور تصادفی به 2 گروه 20 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه‌ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS تعیین خواهد نمود. به این صورت که به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود و به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می‌کنند انتخاب می‌شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده خواهد بود، به هر فرد یک کد اختصاص داده می‌شود و مسئول جمع‌آوری داده‌ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

گروه مداخله: گروه مداخله روش فرزند سرامیکی همراه با توربین و بدون خنک کننده جهت برش و کانتور لثه را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل روش معمول جراحی یعنی اسکالپل جهت برش و کانتور لثه را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سیادت فر
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
2300 3883 51 98+
ایمیل
szahrasiadatifar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سیادت فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
2300 3883 51 98+
ایمیل
szahrasiadatifar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سیادت فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و
علمی در دسترس خواهد بود.

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

در صورت استفاده از نتایج و روش اجرای این طرح منبع ذکر شود.

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

زهره سیادت‌فر داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می
دهد. از طریق Email: szahrasiadatifar@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک
هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

ایمیل

szahrasiadatifar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره سیادت‌فر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

ایمیل

szahrasiadatifar@gmail.com