

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر لیزر دایود nm 808 و nm660 در ترمیم بافت و میزان درد ناشی از جراحی افزایش طول تاج

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لیزر دایود nm 808 و nm660 بر روی عوارض ناشی از جراحی
افزایش طول تاج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، یک سویه
کور، تصادفی شده با اختصاص دادن به هر نمونه می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت یک سو کور می باشد و بیماران از اختصاص گروه
کنترل و مداخله اطلاعی ندارند، محل انجام تحقیق دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است پس از عمل جراحی
افزایش طول تاج کلینیکی ، در گروه مداخله (یک طرف خط وسط)
لیزر دایود با طول موج 660 نانومتر ، توان 40mw ، به طور مداوم ،
بمدت 30 ثانیه و طول موج 808 نانومتر ، توان 200mw ، به طور
مداوم ، بمدت 25 ثانیه در روز جراحی و 3 روز بعد انجام میشود ، و در
سمت کنترل (طرف دیگر خط وسط) لیزر دارونما دریافت می کند و
سیس ترمیم بافت در روزهای سوم و هفتم و درد در روز جراحی ،
3،1 و 7 روز بعد از جراحی ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران نیازمند به انجام جراحی افزایش طول تاج و از
نظر سیستمیک سالم شرایط عدم ورود: وجود سابقه جراحی پرپودنتال
در شش ماهه گذشته ، بهداشت ضعیف، همکاری پایین ، عادت به سیگار
و کنتراندیکاسیون کلی برای لیزر درمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر دایود با طول موج 660 نانومتر ، توان 40mv
، مداوم ، مدت 30 ثانیه و طول موج 808 نانومتر ، توان 200mv ،
مداوم، مدت 25 ثانیه بعد از جراحی و 3 روز بعد گروه کنترل: تابش
پلاسیو لیزر در روز جراحی و روز سوم

متغیرهای پیامد اصلی

علائم کلینیکی اپیتلیالیزاسیون مجدد ، علائم کلینیکی التهاب ، علائم
کلینیکی هموستاز و ارزیابی درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت زمان شروع و اتمام واقع شده کار آزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110109005570N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2021، ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-23، ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریچهر بهفرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1707 1666 31 98+

آدرس ایمیل

behfarnia@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06، ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06، ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-10، ۱۴۰۰/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-13، ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-10-21، ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر دایود nm 808 و nm660 در ترمیم بافت و میزان
درد ناشی از جراحی افزایش طول تاج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر در ترمیم و درد ناشی از جراحی افزایش طول تاج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سالم از نظر سیستمیک حداقل ۲۵ سال و حداکثر ۶۰ سال
بیمارانی که حداقل دارای دو دندان با نیاز به جراحی افزایش طول تاج
در کوادراتهای مختلف دهان و نه مجاور یکدیگر داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با وجود سابقه جراحی پریدنتال در شش ماهه گذشته بیماری
سیستمیک کنترل نشده درمان طولانی مدت با آنتی بیوتیک یا استروئید
ها بهداشت ضعیف همکاری پایین عادت به سیگار کنتراندیکاسیون کلی
برای لیزر درمانی

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو دندان در دو طرف فک بالا یا پایین که نیاز به جراحی افزایش طول
تاج دارد

حجم نمونه تحقق یافته: 19

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

معاینه کلینیکی جهت انتخاب بیمارانی که حداقل دارای دو دندان با نیاز
به جراحی افزایش طول تاج در کوادراتهای مختلف دهان و نه مجاور
یکدیگر داشته باشند، انجام می شود. هر نیم فک کنترل نیم فک دیگری
است و انتخاب نیم فکهای مداخله و کنترل به صورت تصادفی با
استفاده از پاکت در بسته خواهد بود. به این صورت که بر روی دو
کارت هم شکل "مداخله نیم فک چپ" و دو کارت دیگر "مداخله نیم
فک راست" نوشته شده و داخل چهار پاکت یک شکل قرار میگیرد.
برای هر بیمار یک پاکت باز شده، نیم فک مداخله و به تبع آن نیم فک
کنترل مشخص شده کارت و پاکت مجدداً داخل مجموعه پاکتها
بازگردانده میشود برای بیمار بعدی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، ارزیابی کننده پیامد و نیز آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه
شاهد و مورد اطلاعی نداشتند

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

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817467346119

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش طول تاج دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم کلینیکی اپیتلیالیزه مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای، 0: بین مارچین لثه فاصله دیده می شود، 3: مارچین

های لثه در مجاورت هم هستند، 6: مارچین لثه اورلپ دارد.

2

شرح متغیر پیامد

علائم کلینیکی التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای، 0: قرمزی بالای 50 درصد طول انسینژن یا تورم قابل

مشاهده دیده می شود، 1: قرمزی زیر 50 درصد دیده می شود 2:

قرمزی دیده نمی شود

3

شرح متغیر پیامد

علائم کلینیکی هموستاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای، 0: خونریزی دیده می شود، 1: فیبرین دیده می شود،

2: فیبرینی وجود ندارد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز جراحی، روز اول، روز سوم، روز هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس قابل قیاس مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از عمل جراحی تاج کلینیکی دندان گروه مورد لیزر دیود با طول موج 660 نانومتر، توان 40 میلی وات، به طور مداوم، بمدت 30 ثانیه و طول موج 808 نانومتر، توان 200 میلی وات، به طور مداوم و بمدت 25 ثانیه دریافت می‌کند. تابش لیزر پس از بخیه زدن در سطح خارجی فلپ در روز جراحی و 3 روز بعد، بر روی بافت نرم انجام می‌شود. گروه کنترل بعد از جراحی و سه روز بعد لیزر دارونما دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پریچهر بهفرنیا

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5570 3792 31 98+

ایمیل

dr.pbehfarnia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نکیسا ترابی نیا

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5524 3792 31 98+

فکس

ایمیل

torabinia@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پریچهر بهفرنیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5570 3792 31 98+

ایمیل

dr.pbehfarnia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پریچهر بهفرنیا

موقعیت شغلی

دانشیار

کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5570
ایمیل
dr.pbehfarnia@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های خام ترمیم در روز سوم و هفتم و درد بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هر زمانی که لازم باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمام محققین قابل دسترسی می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای محققانی با پروژه مشابه می تواند راهنمایی باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض دریافت پیام درخواست ، ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5570
ایمیل
dr.pbehfarnia@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پرچهر بهفرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان