پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی کلینیکی لثه کراتینیزه پس از اکسپوژر ایمپلنت با استفاده از لیزر دایود و تکنیک پانچ در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی کلینیکی و مقایسه ابعاد لثه کراتینیزه اطراف ایمپلنت ها پس از جراحی مرحله دوم توسط لیزر دایود و پانچ توسط بیستوری طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار بر روی ۴۰ بیمار دریافت کننده درمان ایمپلنت در دانشکده دندانپزشکی کرمان، ۲۰ بیمار در گروه پانچ توسط بیستوری و ۲۰ بیمار در گروه لیزر دایود نحوه اجرا: اندازه گیری ارتفاع لثه کراتینیزه در زمان جراحی، سپس بصورت هفتگی تا چهار هفته پس از جراحی، یک سویه کور (ارزیاب نتایج)، تصادفی سازی ساده با استفاده از شیر یا خط با سکه شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران کاندید مرحله دوم جراحی ایمپلنت توسط تکنیک پانچ شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار حجم نمونه: 40 مداخله: استفاده ار تکنیک پانچ توسط بیستوری یا کاربرد لیزر دایود جهت اکسپوژر ایمپلنت در جراحی مرحله دوم زمان مداخله: 4-2 ماه پس از قراردهی ایمپلنت پیامد اولیه: ابعاد لثه کراتینیزه پیامد ثانویه: درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201409175305N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 9021

آدرس ایمیل

m_mohammadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان کرمان؛ معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی لثه کراتینیزه پس از اکسپوژر ایمپلنت با استفاده از لیزر دایود و تکنیک پانچ در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ابعاد لثه پس از انجام دو تکنیک مختلف در جراحی مرحله دوم ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: وجود لثه کراتینیزه کافی، بطوریکه حداقل ۹ میلیمتر بافت کراتینیزه موجود باشد؛ عدم وجود تحلیل استخوان اطراف ایمپلنتها در بررسی توسط رادیوگرافی پری اپیکال پیش از انجام جراحی مرحله دوم؛ رضایت شرکت کنندگان شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 کرمان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، چهار راه سمیه، مرکز تحقیقات
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1394.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحلیل لثه
کد ICD-10
K06.0
توصیف کد ICD-10
Gingival recession
((generalized)(localized)(postinfective)(post-operative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابعاد لثه کراتینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان جراحی و سپس بصورت هفتگی تا چهار هفته بعد از حراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداری درد (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی اکسپوژر ایمپلنت توسط لیزر دایود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل :جراحی اکسپوژر ایملنت توسط پانچ با بیستوری
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودنتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهروان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، چهارراه سمیه
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودونتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
پریودنتولوژی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
m_mohammadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
استادیار پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پریودنتولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
m_mohammadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
پریودونتولوژی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
mmohammadi28@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی