

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی کلینیکی لته کراتینیزه پس از اکسپوزر 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 لته 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 لته کراتینیزه در زمان جراحی، سپس بصورت هفتگی تا چهار هفته پس از جراحی، یک سوپه 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 از تکنیک پانچ توسط بیستوری یا کاربرد لیزر دایود جهت اکسپوزر ایمپلنت در جراحی مرحله دوم زمان مداخله: 2-4 ماه پس از قراردادی ایمپلنت پیامد اولیه: ابعاد لته کراتینیزه پیامد ثانویه: درد

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, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-19, 1396/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ابعاد لته 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 لته 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409175305N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2017, 1396/03/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2017, 1396/03/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9021 1211 34 98+

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 ایمپلنت توسط پانچ با بیستوری

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتولوژی

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

مصادق 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 سوبه 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

1394/08/09, 2015-10-31

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 جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پروب پرودنتال

کد پستی
تلفن
9021 3211 34 98+
فکس
ایمیل
m_mohammadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
پرودنتولوژی/استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
9021 3211 34 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدی
موقعیت شغلی
پرودنتولوژی/استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
9021 3211 34 98+
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 پرودنتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتولوژی
شهر
کرمان