

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

ارزیابی کارایی بالینی پروب داخل دهانی دستگاه اولتراسونوگرافی در مقایسه با روش گلد استاندارد در تعیین ضخامت بافت لثه ای سالم در کاندیدان جراحی افزایش طول تاج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: مقایسه روش اولتراسونوگرافی و گلد استاندارد در اندازه
گیری ضخامت لثه در بیماران کاندید جراحی افزایش طول تاج

طراحی

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تشخیصی ضخامت لثه در 34 نفر (زن
و مرد) و در هر نفر مجموعاً 40 نقطه در نواحی میدباکال دندان های
پرمولر تا پرمولر فک بالا و پایین بررسی می شود (در هر دندان، دو
نقطه در فواصل 2 و 4 میلیمتری از لبه لثه آزاد).

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام پروسه های اندازه گیری های کلینیکی در مطب رادیولوژی
خصوصی انجام خواهد شد. در ابتدا بوسیله ی پروب داخل دهانی
دستگاه اولترا سونوگرافی ALPINION, E-CUBE 7 با طول پروب
داخل دهانی 2 سانتی متر و فرکانس 12 مگاهرتز، ضخامت لثه سالم را
با قرار دهی پروب دستگاه به صورت عمودی (روی دندان و لثه) در
نواحی تعیین شده اندازه گیری و یادداشت می کنیم، سپس در همان
نواحی تزریق اینفیلتراسیون بی حسی لیدوکاین 2% با اپی نفرین
180000/1 انجام داده و بوسیله یک اسپریدر انگشتی سایز 25
(Mani, 25 mm, 2% convergence) در همان نواحی اندازه گیری
را شروع می کنیم بدین منظور اسپریدر را وارد لثه می کنیم تا به
بافت سخت برسیم و سپس رابر اسپریدر را بر روی لثه قرار داده و
طول وارد شده ی اسپریدر را بوسیله کولیس دیجیتال (Tech
Instruments) اندازه گیری می کنیم و مشابه روش اولترا
سونوگرافی اندازه ها را یادداشت می کنیم. در نهایت اندازه های
بدست آمده را با هم مقایسه می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید افزایش طول لثه که پرودونشیوم سالم داشته باشند.
بیمارانی که لثه ملتهب دارند یا باردار هستند یا دارو هایی که باعث
هایپرپلازی می شوند مصرف می کنند، به علت قابل اتکا نبودن اندازه
گیری از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: اندازه گیری ضخامت لثه بر روی هر نفر ابتدا با روش
اولتراسونوگرافی و سپس با روش Sounding (گلد استاندارد) انجام
می پذیرد و گروه مداخله دیگری وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین ضخامت لثه در فاصله 2 و 4 میلیمتری از لبه لثه آزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211229053566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد پرهام فماشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7260 4421 21 98+

آدرس ایمیل

m.parham.gh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضخامت لثه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت لثه در میدباکال پرمولر ها و دندان های قدامی در فک بالا و

پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در یک مرحله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو روش sounding (گلد استاندارد) و روش اولتراسونوگرافی داخل

دهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مقایسه دو روش اولتراسونوگرافی و گلد استاندارد در

اندازه گیری ضخامت لثه بیماران کاندید جراحی افزایش طول تاج

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب رادیولوژی دکتر صافی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسر صافی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، پلاک ۲۰۳، واحد ۱۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993635315

تلفن

3331 8803 21 98+

ایمیل

info@dryasersafi.com

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی بالینی پروب داخل دهانی دستگاه اولتراسونوگرافی در مقایسه با روش گلد استاندارد در تعیین ضخامت بافت لثه ای سالم در کاندیدان جراحی افزایش طول تاج

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارایی بالینی پروب داخل دهانی دستگاه اولتراسونوگرافی در مقایسه با روش گلد استاندارد در تعیین ضخامت بافت لثه ای سالم در کاندید ها جراحی افزایش طول تاج

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پریودونشیوم سالم عدم استعمال دخانیات تمام دندان های قدامی و پرمولر های ماگزایلا و مندیبل باید حضور داشته باشند بیمار باردار نباشد از دارو هایی که باعث هایپرپلازی لثه می شوند استفاده نکند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1400/09/23, 2021-12-14

کد کمیته اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا زالی

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1811 2242 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistry.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم علیزاد رهور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1811 2242 21 98+

ایمیل

alizadmaryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم علیزاد رهور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1811 2242 21 98+

ایمیل

alizadmaryam@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد پرهام قماش

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1811 2242 21 98+

ایمیل

m.parham.gh@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در دسترس قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در حوزه سلامت فعالیت می‌کنند

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

شروط خاصی لحاظ نشده است

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

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی تلفن : +98 21 2242 1811

ایمیل: info@sbmu.ac.ir بخش رادیولوژی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست کتبی

سایر توضیحات