پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 مجموعا 40 نقطه درنواحی 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 سونوگرافیALPINION , 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 لیدوکایین 2% با اپی نفرین 180000/1 انجام داده و بوسیله یک اسپیریدر انگشتی سایز 25 (Mani, 25 mm, 2% convergence) در همان نواحی اندازه گیری را شروع می کنیم بدین منظور اسپیریدر را وارد لثه می کنیم تا به بافت سخت برسیم و سپس رابر اسپیریدر را بر روی لثه قرار داده و طول وارد شده ی اسپیریدر 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 پریودونشیوم 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.

گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 14-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 2022-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد پرهام قماشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4421 7260

آدرس ایمیل

m.parham.gh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 ماگزیلا 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2021-12-14, ۱۴۰۰/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1400.138

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 استاندرد) 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
+98 21 8803 3331
ایمیل
info@dryasersafi.com

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 دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تلفن
+98 21 2242 1811

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم علیزاد رهور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تلفن
+98 21 2242 1811

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تلفن
+98 21 2242 1811

ایمیل
alizadmaryam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
محمد پرهام قماشی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تلفن
+98 21 2242 1811

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در دسترس قرار می گیرد.
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 می کنند
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