پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه حالت پالسی و ممتد لیزر CO2 در جراحی های بافت نرم دهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان موفقیت بالینی لیزرهای CO۲ در دو حالت ممتد و پالسی در بیماران نیازمند جراحی های بافت نرم دهان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تحت لیزر ممتد و تحت لیزر پالسی ،با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. تصادفی سازی به صورت دستی انجام میشود .

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد کل ۲۰ نفر بیمار کاندید جراحی بافت نرم دهان به صورت آسان و در دسترس به دو گروه ۱۰ نفره تحت لیزر CO۲ پالسی(n=۱۰) و گروه تحت لیزر CO۲ ممتد (n=۱۰) قرار خواهند گرفت. مدت زمان جراحی به کمک کرونومتر اندازه گیری خواهد شد. خونریزی حین جراحی ثبت خواهد شد. همچنین عوارض بعد از جراحی مانند خونریزی و هماتوم در چک لیست ثبت خواهد شد.درد بیمار با استفاده از مقیاس VAS اندازه گیری می شود. همچنین شکل گیری اسکار در معاینه ی چشمی و با مشاهده ی بافت سخت و تیره رنگ اسکار پس از یک ماه تعیین شده و رضایت یا عدم رضایت بیمار ثبت می شود. مطالعه حاضر به صورت دو سوکور انجام می گیرد یعنی فرد ارزیابی کننده درد نمی داند که بیماران هر کدام از گروه های تحت درمان با لیزر CO۲ در حالت ممتد و در حالت پالسی کدامند و از طرفی، بیماران نیز از این حالات آگاهی نخواهند داشت و نمی داند که با کدام رویکرد لیزر روی آنها انجام شده است. صرفا یک فرد سوم کد های هر کدام از گروه ها را نزد خود نگه داری و بعد تحویل فرد آنالیز کننده داده ها خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با ضایعه بافت نرم دهانی کاندید جراحی اکسیزیون ضایعه سن بالای 18 سال

گروه‌های مداخله
در گروه تحت لیزر ممتد، از مد (continuous wave (CW و توان ۵ وات با لیزر Ultera Dream Pulse V South Korea) CO۲)
استفاده خواهد شد. در گروه تحت لیزر پالسی از مد CF با توان ۲۴۸ ، فرکانس ۵۰ هرتز، مدت پالس ۲۵۰میکروثانیه و انرژی پالس ۶۲ میلی ژول استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
نتایج این مطالعه می تواند در انتخاب مناسب ترین روش لیزر CO۲ در بیماران تحت حراحی بافت نرم دهان و به حداقل رساندن عوارض ناشی از آن مورد استفاده قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180224038840N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید امیر سیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3322 4288
آدرس ایمیل
seyedi.a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-10, ۱۴۰۵/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه حالت پالسی و ممتد لیزر CO2 در جراحی های بافت نرم دهان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه حالت پالسی و ممتد لیزر CO2 در جراحی های بافت نرم دهان
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ضایعه بافت نرم دهانی کاندید جراحی اکسیزیون ضایعه سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد زیر ۱۸ سال زنان باردار افراد دارای نقص ایمنی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای هر شرکت کننده کدی در نظر گرفته میشود و یک فرد خارج از مطالعه بدون اطلاع قبلی این کد ها را به صورت تصادفی در دسته دریافت کننده لیزر ممتد و پالسی CO2 قرار میدهد .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر به صورت دو سوکور انجام می گیرد یعنی فرد ارزیابی کننده درد نمی داند که بیماران هر کدام از گروه های تحت درمان با لیزر CO۲ در حالت ممتد و در حالت پالسی کدامند و از طرفی، بیماران نیز از این حالات آگاهی نخواهند داشت و نمی داند که با کدام رویکرد لیزر روی آنها انجام شده است. صرفا یک فرد سوم کد های هر کدام از گروه ها را نزد خود نگه داری و بعد تحویل فرد آنالیز کننده داده ها خواهد داد.
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 ارومیه
آدرس خیابان
خیابان رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2025-08-27, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1404.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی های بافت نرم دهان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جراحی به ثانیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان جراحی با اندازه گیری مدت زمان بین شروع روند جراحی تا اتمام آن اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله مشاهده و با وجود یا عدم وجود

3

شرح متغیر پیامد
عوارض بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وجود یا عدم وجود عوارض بعد از جراحی مانند خونریزی و هماتوم در چک لیست ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله مشاهده و با وجود یا عدم وجود

4

شرح متغیر پیامد
اسکار بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله مشاهده و با وجود یا عدم وجود

5

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد بیمار حدود ۴ ساعت بعد از جراحی و ۲۴ ساعت بعد از جراحی و به مدت یک هفته هر روز در زمان ثابت اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس VAS

6

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
رضایت یا عدم رضایت بیمار پس از یک ماه ثبت می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رضایت یا عدم رضایت بیمار با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با لیزر CO۲ پالسی در گروه تحت لیزر پالسی از مد CF با توان ۲۴۸ ، فرکانس ۵۰ هرتز، مدت پالس ۲۵۰میکروثانیه و انرژی پالس ۶۲ میلی ژول استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با لیزر CO۲ ممتد با طول موج ۱۰۶۰۰ نانومتر صورت خواهد گرفت. در گروه تحت لیزر ممتد، از مد (continuous wave) CW و توان ۵ وات با لیزر CO۲ (Ultera Dream Pulse V South Korea) استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سید امیر سیدی
آدرس خیابان
شهرک بهداری ، خیابان مولوی 2 ، خیابان محتشم ، دانشکده دندانپزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3360 7284
ایمیل
seyedi.a@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
خیابان رسالت ، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 7082
ایمیل
saber@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سید امیر سیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک بهداری ، خیابان مولوی 2 ، خیابان محتشم ، دانشکده دندانپزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0098443360728
ایمیل
Seyyediamir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سید امیر سیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک بهداری ، خیابان مولوی 2 ، خیابان محتشم ، دانشکده دندانپزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0098443360728
ایمیل
Seyyediamir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سید امیر سیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک بهداری ، خیابان مولوی 2 ، خیابان محتشم ، دانشکده دندانپزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0098443360728
ایمیل
Seyyediamir@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ا
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد