پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر کلینیکی لیزر دایود۹۱۵نانومتروجراحی به روش معمول در برداشت ضایعات خوش خیم برجسته بافت نرم دهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر لیزر وجراحی بر درد بیمار
طراحی
بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی شاهد در گروه ۴۴ نفره که ۲۲ نفر با روش لیزر انجام میشود و۲۲ نفر با انجام جراحی توسط تیغ جراحی پرونده بیمار داخل پاک گذاشته میشود وبه صورت تصادفی از این پاکت ها تویط استاد مشاور که در انجام عملیات نقشی ندارد وتوسط نرم افزار اکسل انجام میشود
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمران مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان وفک وصورت دانشگاه شاهد دانشکده دندانپزشکی، بیمارانی که دارای ضایعات برجسته بافت نرم داخل دهانی دارند ونیاز به برداشته شدن هست انجام میشود در دو گروه انجام با دستگاه لیزر دایود وروش سنتی با تیغ جراحی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت وعدم رضایت بیمار به انجام کار وقبول نکردن عوارض ان
گروه‌های مداخله
همه بیماران بالای ۱۸ سال که دارای ضایعات برجسته بافت نرم دهانی هستند که نیاز به برداشت دارد در دو گروه گروه اول با انجام جراحی توسط لیزر گروه دوم انجام جراحی به روش سنتی یا تیغ جراحی برای بررسی اثر بخشی وراحتی بیمار ومقایسه درد و زود خوب شدن محل جراحی
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه درد ،ترمیم زخم ،ورضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260718070248N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید سامان خادمی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شاهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7768 5291
آدرس ایمیل
samankhademi1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-18, ۱۴۰۵/۱۰/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کلینیکی لیزر دایود۹۱۵نانومتروجراحی به روش معمول در برداشت ضایعات خوش خیم برجسته بافت نرم دهان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر لیزر وجراحی در برداشت ضایعات دهان. بافت نرم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه افراد بالای ۱۸ سال عدم مبتلا به بیماری سیستمیک کنترل نشده دارای ضایعات دهانی بافت نرم که نیاز به جراحی میباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حضور بیمار برای جلسات فالو اپ ترس از لیزر
سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت کار ازمایی بالینی RCTبا طراحی دو گروه موازی انجام خواهد شد جمعیت مورد مطالعه به صورت تصادفی بین دو گروه تقسیم خواهد شد گروه اول با لیزر دایود ۹۱۵ وگروه دوم تحت درمان با روش جراحی سنتی قرار خواهد گرفت تخصیص نمونه ها به روش blind black randomبا استفاده از بلوک های تصادفی ۴تایی با استفاده از نرم افزار اکسل وتوسط یک مشاور امار که در فرایند عملیات نقش ندارد انجام خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی‌کنندگان پیامد نسبت به تخصیص درمان بی‌اطلاع نگه داشته می‌شوند. بیماران و محققی که مداخله را انجام می‌دهد به دلیل تفاوت واضح بین مداخله لیزر و جراحی سنتی کور نیستند. تصادفی‌سازی با استفاده از پاکت‌های دربسته و غیرشفاف که توسط مشاور آمار مستقل (بدون دخالت در مطالعه) تهیه شده‌اند، انجام می‌شود.

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

دانشکده پزشکی - دانشگاه شاهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، ابتدای اتوبان تهران قم روبروی حرم امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۳/۲۴, 2026-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.MED.REC.1405.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات برجسته خوش خیم بافت نرم دهان

کد ICD-10

Y69

توصیف کد ICD-10

Unspecified misadventure during surgical and medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز جراحی، فالواپ بعد از یک هفته ودو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برایاس نمودار واس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول با انجام جراحی با لیزر دایود ۹۱۵ در اتاق لیزر دانشکده دندانپزشکی بخش بیماری ها

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه دوم با انجام روش سنتی وتیغ جراحی انجام میشود در اتاق جراحی با بلید شماره ۱۵ و زدن بخیه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شاهد

نام کامل فرد مسوول

سید سامان خادمی

آدرس خیابان

خ ایتالیا دانشکده دندانپزشکی شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755351

تلفن

+98 21 8895 9210

ایمیل
Samankhademi1999@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://dent.shahed.ac.ir/special-specialized-clinic/contact/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود ساجدی
آدرس خیابان
خ ایتالیا دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8895 6227
ایمیل
Masoudsajedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پژوهانه استاد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید عباسی
موقعیت شغلی
مدیر گروه بیماری ها
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ ایتالیا دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8895 9210
ایمیل
Abasi110@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید عباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ ایتالیا دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8895 6227
ایمیل
Abasi110@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید سامان خامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ ایتالیا دانشکده دندانپزشکی شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8895 9210
ایمیل
Samankhademi1999@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد