

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه میزان پوشش ریشه با تکنیک پیوند بافت همبند تحت اپیتلیالی با و بدون آماده سازی ریشه با لیزر در بیماران مبتلا به نقص تحلیل لثه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میزان پوشش ریشه با تکنیک پیوند بافت همبند تحت اپیتلیالی با و بدون آماده سازی ریشه با لیزر در بیماران مبتلا به نقص تحلیل لثه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به نقص تحلیل لثه که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ بهداشت دهان مطلوب (پلاک ایندکس کمتر از 30 درصد)؛ وجود حداقل 3 میلیمتر لثه کراتینیزه؛ نقص تحلیل لثه کلاس 1 و 2 بر مبنای تقسیم بندی Miller؛ فقدان موبیلیتی؛ فقدان ترومای ناشی از اکلوژن. شرایط خروج: مشکلات انعقادی؛ استعمال الکل، دخانیات و مواد مخدر. گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه پرتو لیزر بیکار در فاصله 1 تا 2 میلیمتری از سطح ریشه با طول موج 2780 نانومتر، توان 0.75 وات، دوره پالس 140 میکرو ثانیه، میزان تکرار 20 هرتز با استفاده از 90 درصد آب و 40 درصد هوا از طریق Tip مدل MZ6 با قطر 600 میکرومتر و طول 6 میلیمتر. گروه کنترل: صرفاً درمان روتین. پیامد اولیه: درصد پوشش تحلیل لثه 2 هفته و 1 ماه بعد از مداخله با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی دندانهای سمت راست و چپ بیمار به مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان پوشش ریشه با تکنیک پیوند بافت همبند تحت اپیتلیالی با و بدون آماده سازی ریشه با لیزر در بیماران مبتلا به نقص تحلیل لثه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از پیوند بافت همبند جهت پوشش ریشه دندان با آماده سازی ریشه توسط لیزر در مقایسه با بدون آماده سازی ریشه توسط لیزر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ بهداشت دهان مطلوب (پلاک ایندکس کمتر از 30 درصد)؛ وجود حداقل 3 میلیمتر لثه کراتینیزه؛ نقص تحلیل لثه کلاس 1 و 2 بر مبنای تقسیم بندی Miller؛ فقدان موبیلیتی؛ فقدان ترومای ناشی از اکلوژن. شرایط خروج: مشکلات انعقادی؛ استعمال الکل، دخانیات و مواد مخدر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705309014N167

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2017, 1396/03/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, 1396/03/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی دندانهای سمت راست و چپ

بیمار به مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی:

امکانپذیر نیست.

درصد پوشش تحلیل لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه پرتو لیزر یکبار در فاصله 1 تا 2 میلیمتری از سطح ریشه با طول موج 2780 نانومتر، توان 0.75 وات، دوره پالس 140 میکرو ثانیه، میزان تکرار 20 هرتز با استفاده از 90 درصد آب و 40 درصد هوا از طریق Tip مدل MZ6 با قطر 600 میکرومتر و طول 6 میلیمتر.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفا درمان روتین.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرارسلان هوشیارفرد

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1396/02/23, 2017-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص تحلیل لثه

کد ICD-10

K06.0

توصیف کد ICD-10

Gingival recession

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

dr.a.hooshyarfard@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرارسلان هوشیار فرد

موقعیت شغلی

دستیار دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

dr.a.hooshyarfard@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرارسلان هوشیار فرد

موقعیت شغلی

دستیار دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده