پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 I و II 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 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. گروه کنترل: صرفا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201705309014N167**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

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 I و II 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

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳
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
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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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 هوشیارفرد
موقعیت شغلی
دستیار دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0572
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 هوشیارفرد
موقعیت شغلی
دستیار دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
ایمیل
dr.a.hooshyarfard@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی