پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي مقايسه اي اثر ليزرهاي كم توان و دي اكسيد كربن در درمان بيماران مبتلا به ليكن پلان دهاني مراجعه كننده به بخش بيماريهاي دهان دانشكده دندانپزشكي دانشگاه تهران در سال 1389-1388

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي مقايسه اي اثر درماني دو ليزر كم توان و دي اكسيد كربن بر كاهش سايز، درجه كلينيكي و درد و سوزش ضايعات ليكن پلان دهاني مي باشد. تعداد ضايعات 60 عدد مي باشد. (30 ضايعه در گروه ليزر كم توان، 30 ضايعه در گروه ليزر دي اكسيد كربن) كه از افراد مبتلا به ليكن پلان كه به بخش بيماريهاي دهان دانشگاه علوم پزشكي تهران مراجعه كرده اند، مي باشد. در گروه ليزر كم توان، بيماران توسط دو موج نوري، ابتدا قرمز مرئي سپس مادون قرمز يك روز در ميان به مدت 5 جلسه تحت درمان قرار مي گيرند و به صورت دوره اي دو هفته بعد، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم از لحاظ درد و سوزش و درجه كلينيكي و سايز ضايعات مورد ارزيابي قرار مي گيرند. در گروه ليزر دي اكسيد كربن، بعد از درمان در يك جلسه، بيماران به صورت دوره اي طبق روش بالا مورد ارزيابي قرار مي گيرند. قبل از درمان و در هر جلسه، سايز ضايعات توسط آبسلانگ مدرج اندازه گيري مي شود. جهت بررسي درجه كلينيكي ضايعات، از طبقه بندي thongprasom و جهت بررسي ميزان درد و سوزش از visual analogue scale استفاده مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008161559N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۶/۲۱ ,12-09-2010**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۲۱ ,2010-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه آقاحسینی

نام سازمان / نهاد

بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6611 2437

آدرس ایمیل

aghahose@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۵ ,2009-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۱۵ ,2010-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر ليزرهاي كم توان و دي اكسيد كربن در درمان بيماران مبتلا به ليكن پلان دهاني مراجعه كننده به بخش بيماريهاي دهان دانشكده دندانپزشكي دانشگاه تهران در سال 1389-1388

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر ليزرها ي كم توان و دي اكسيد كربن دردرمان ليكن پلان دهاني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: ابتلا به ليكن پلان با معيارهاي تشخيص كلينيكي ضايعه يعني حضور دو طرفه يا قرينه ضايعات رتيكولار يا پاپولار با يا بدون ضايعا ت اروزيو- اتروفيك و معيارهاي تشخيص ميكروسكوپي ليكن پلان 1) نواحي هيپر پاراكراتوز يا هيپر ارتو كراتوز اغلب با ضخيم شدن لايه گرانولر و يك نماي دندانه اره اي رت ريج ها. 2) دژنرسا نس هيدروپيك يا نكروز لايه بازال. 3) انفيلتراسيون بند مانند ساب اپي تليال لنفوسيت

T و ماکروفاژ. 4) عدم وجود دیسپلازي. معیارهاي خروج: مصرف دارو (از جمله براي درمان لیکن پلان در اولین ملاقات) و ضایعات مجاور به پرکردگي آمالگام

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قدس- مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-05-25, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

890170-10045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول دو بار بعد ماهي یکبار تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اندازه اولیه ضایعه توسط محقق با آبسلانگ مدرج و ثبت تغییر اندازه در مراجعات بعدي

2

شرح متغیر پیامد

درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول دو بار بعد ماهي یکبار تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از VAS

3

شرح متغیر پیامد

کلینیکي ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول دو بار بعد ماهي یکبار تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت رتبه اولیه ضایعه توسط محقق طبق طبقه بندي توضیح داده شده در روش اجرا و ثبت رتبه آن در مراجعات بعدي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیزر کم توان با دو موج نوري، قرمز مرئي با طول موج 633 nm (میزان دوز: 0.3 J/cm2) و مادون قرمز با طول موج 830 nm (میزان دوز: 5 (0.3 J/cm2 جلسه یك روز در میان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

لیزر دي اکسید کربن با طول موج 10600 nm و قدرت خروجي 20 وات در یك جلسه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آقا حسینی (استاد بخش بیماری های دهان) دکتر الهام مسلمي(رزیدنت بیماریهای دهان)

آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم خورشیدیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان قدس- مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
Tehran University of Medical Sciences
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران
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
بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام مسلمي
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8838 4235
فکس
ایمیل
dr.emoslemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه آقا حسینی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8338 4235
فکس
ایمیل
aghahose@ sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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