

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## اثر درمانی لیزر کم توان در کنترل عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته پایین در مراجعه به کلینیک دانشکده دندانپزشکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر لیزر درمانی کم توان در کنترل عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته پایین بر روی 50 بیمار کاندید جراحی دندان مولر سوم نهفته انجام شد. 25 بیمار بلافاصله پس از جراحی، لیزر درمانی کم توان با طول موج 810nm داخل دهانی به مدت 10 ثانیه دریافت کردند. در 25 بیمار دیگر تنها تظاهر به تابش شد. هر دو گروه در روز اول، سوم و هفتم پس از جراحی از نظر عوارض پیگیری شدند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی لیزر کم توان در کنترل عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته پایین در مراجعه به کلینیک دانشکده دندانپزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر درمانی کم توان در کنترل عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای دندان عقل نهفته در بافت نرم. معیارهای خروج: بیماران دارای بیماری سیستمیک زمینه ای از جمله دیابت، نارسایی قلبی و ریوی، سگته مغزی، اختلال ایمنولوژیک و غیره؛ بیماران مصرف کننده فعلی سیگار؛ بیمارانی که عفونت شدید در فضاهای اطراف دندان عقل داشتند و نیازمند درمان هایی بجز جراحی بودند؛ بیمارانی که اختلال تغذیه ای داشتند؛ بیمارانی که درمان لیزر را نپذیرفتند؛ بیمارانی که پروتکل دارویی بعد از جراحی را رعایت نکردند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061818142N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-19, ۱۳۹۳/۰۴/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیروز امانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3777 1551 45 98+

#### آدرس ایمیل

f.amani@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
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  
علوم پزشکی اردبیل  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
56197  
تاریخ تایید  
1392/09/15, 2013-09-15  
کد کمیته اخلاق  
Arums.REC.1392.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
جراحی دندان عقل  
کد ICD-10  
Embedded a  
توصیف کد ICD-10  
Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
بهبودی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، روز سوم و روز هفتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

2

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، روز سوم و روز هفتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس VAS

3

شرح متغیر پیامد  
ادم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، روز سوم و روز هفتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینات کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد  
تریسموس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، روز سوم و روز هفتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس میزان باز شدن دهان بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
لیزر کم توان با طول موج 810 میلی متر و انرژی 15 ژول و توان  
خروجی 5/0 وات به مدت 10 ثانیه در گروه لیزر  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله  
تظاهر به تابش لیزر در گروه کنترل  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
ابوالفضل باقری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی  
اردبیل، اردبیل  
شهر  
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول

استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
56197  
تلفن  
0054 1551 45 98+  
فکس  
0054 1551 45 98+  
ایمیل  
a.bagheri@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
فیروز امانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی  
اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
0098451  
تلفن  
3777 1551 45 98+  
فکس  
0057 1551 45 98+  
ایمیل  
f.amani@arums.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

دکتر هادی پیری  
آدرس خیابان  
اردبیل-خیابان دانشگاه- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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 اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالفضل باقری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم  
پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
0054 1551 45 98+  
فکس  
0054 1551 45 98+  
ایمیل  
a.bagheri@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
ابوالفضل باقری  
موقعیت شغلی