

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثردرمان با لیزر کم توان بر میزان درد در بیماران دچار dry socket در مقایسه با روش معمول

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثرات LLLT در تخفیف درد و بهبود پروسه ی ترمیم در بیماران دچار آلوتولار استئیت در مقایسه با روش های معمول کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده، تک مرکزی، گروه کنترل با روش درمان معمول. جمعیت مطالعه 16 نفر، معیار ورود: dry socket بدون انجام گرفتن هرگونه درمان قبلی. معیار تشخیص dry socket وجود درد بعد از کشیدن دندان در محل کشیدن و در اطراف آن که در یک تا سه روز بعد رو به افزایش گذاشته و همراه با تجزیه لخته به صورت کامل یا ناقص. معیار خروج: سابقه ی رادیو تراپی در گذشته. استفاده از آنتی بیوتیک، حاملگی و شیردهی است. همچنین بیمارانی که سیگار میکشند، بیمارانی که در وضعیت قاعدگی هستند و داروهای ضدبارداری خوراکی استفاده میکنند. در گروه کنترل محل اکسترکشن با محلول سالین استریل شست و شو داده و سپس با پک زینک اکساید اوژنول پانسمان میشود. این درمان تا سه بار با فاصله ی یک روز تکرار میشود. در گروه مداخله، بیماران تحت تابش با لیزر کم توان به صورت continuous mode با طول موج nm 810 و توان mw-100، قرار میگيرند. لیزر با پوی به قطر 3 mm به مدت 60 s به طور عمود بر سطح زخم با فاصله ی تقریبی 1 cm. تابش کلی 6 ژول بر سانتیمتر مربع و دانسیته 0.42 می باشد. پروپ در ناحیه ای با ابعاد 1*1.5 سانتیمتر حرکت دارد. درمان در این گروه سه جلسه به صورت یک روز در میان، اندازه گیری میزان درد در هر جلسه درمانی قبل و بعد از شروع درمان و با استفاده از یک (visual analogue scale) (VAS) انجام می شود.

الهه آقابارنگ رز

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 5950

آدرس ایمیل

e-rangraz@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, 1394/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, 1394/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردرمان با لیزر کم توان بر میزان درد در بیماران دچار dry socket در مقایسه با روش معمول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر در درمان حفره خشک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای انتخاب بیماران برای ورود به مطالعه تشخیص قبلی dry socket بدون انجام گرفتن هرگونه درمان قبلی، است. معیار تشخیص dry socket وجود درد بعد از کشیدن دندان در محل کشیدن و در اطراف آن که در طی یک تا سه روز بعد رو به افزایش گذاشته و همراه با تجزیه لخته به صورت کامل یا ناقص میباشد. مواردی که از مطالعه خارج میشوند شامل سابقه ی رادیو تراپی در گذشته، هرمشکل پزشکی که بر روی درمان dry socket تاثیر بگذارد (مانند وضعیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051722299N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2015, 1394/04/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-27, 1394/04/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پاتولوژیک استخوان، بیماری های واسکولار و هماتولوژیک و دیابت ملیتوس)، استفاده از آنتی بیوتیک، حاملگی و شیردهی است. همچنین بیمارانی که سیگار میکشند، بیمارانی که در وضعیت قاعدگی هستند و داروهای ضدبارداری خوراکی استفاده میکنند.

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: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، قبل و بعد از هر جلسه درمان که یک روز در میان انجام می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد قرص های ضد درد مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و بعد از هر جلسه درمان که به صورت یک روز در میان برگزار می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مطابق پرسشنامه که توسط بیمار پر می شود، تعداد قرص های مصرفی محاسبه می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران تحت تابش با لیزر کم توان به صورت "حالت پیوسته" با طول موج 808 نانومتر و توان 100 میلی وات قرار میگیرند. لیزر به مدت 60 ثانیه با فاصله ی تقریبی 1 سانتی متر از زخم و عمود بر آن تابش میشود. این درمان نیز تا سه جلسه با فاصله یک روز تکرار میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل محل اکسترکشن با محلول سالین استریل شست و شو داده میشود و سپس با پک زینک اکساید اوژنول پانسمان میشود. این درمان تا سه بار با فاصله ی یک روز تکرار میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه آقا بابا رنگرز

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، معاونت

آموزشی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

14399-55991

تاریخ تایید

1394/03/26, 2015-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.56

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درای ساکت

کد ICD-10

K10.3

توصیف کد ICD-10

Alveolar osteitis

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا رکن

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه 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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه آقابابا رنگ رز

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

5951 8801 21 98+

ایمیل

E-rangraz@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علیرضا پرهیز

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

5951 8801 21 98+

ایمیل

Alirezaparhiz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه آقابابا رنگ رز

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

5951 8801 21 98+

ایمیل

E-rangraz@student.tums.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