

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر LPL (low power laser) در میزان التیام زخم نسج نرم و کاهش درد پس از جراحی کاشت ایمپلنت های دندانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت تصادفی و دو سوپه کور برای بررسی اثر درمان لیزر کم توان بر روی التیام زخم نسج نرم و کاهش درد پس از جراحی کاشت ایمپلنت در بیماران که ایمپلنت دریافت کرده بودند انجام شد. این مطالعه شامل 21 بیمار از هر دو جنس بودو بر اساس معیارهای ورود و خروج از میان بیماران دریافت کننده ایمپلنت به صورت دو طرفه در نواحی خلفی انتخاب شدند. هر سمت فک هر بیمار به صورت تصادفی بر اساس مدل split mouth وارد یکی از دو گروه: لیزر یا پلاسبو شد. بعد از بخیه کردن محل جراحی، ناحیه با لیزر 808 نانومتر و 660 نانومتر به صورت داخل دهانی و از فاصله 1 میلی متر به مدت 200 ثانیه برای لیزر 660 نانومتر و 20 ثانیه برای لیزر 808 نانومتر از سه سمت باکال، لینگوال، و اکلوژال هر 48 ساعت تا 12 روز مورد تابش قرار گرفتند. در سمت پلاسبو هندپیس لیزر در داخل دهان به صورت خاموش قرار داده شد. میزان التیام زخم در روزهای سوم، هفتم و چهاردهم و کاهش درد در ساعات دوازدهم، بیست و چهارم، چهل و هشتم و هفتاد و دوم به روش VAS اندازه گیری شد.

آدرس ایمیل  
birang@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-20, 1395/12/02  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-05-23, 1396/03/02  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر LPL (low power laser) در میزان التیام زخم نسج نرم و کاهش درد پس از جراحی کاشت ایمپلنت های دندانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر LPL (low power laser) در میزان التیام زخم نسج نرم و کاهش درد پس از جراحی کاشت ایمپلنت های دندانی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود: مراجعه کنندگان به بخش ایمپلنت های دندانی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1395 - دارای بی دندانی دو طرفه خلفی - کیفیت استخوانی مناسب بدون نیاز به بازسازی ریج - از نظر سیستمیک سالم - عدم مصرف کورتیکواستروئیدها و بیس فسفونات - افراد فاقد اضطراب شدید و فوبیا از دندانپزشکی - افراد بالای 18 سال - فاقد ناتوانی ذهنی  
شرایط خروج: عدم اعمال دستورالعمل های داده شده - عدم مراجعه در زمان مقرر جهت اندازه گیری ها - مصرف سیگار - هرگونه منع تجویز لیزر، بارداری

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061322699N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2017, 1395/12/27  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-17, 1395/12/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا بیرنگ

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5525 3792 31 98+

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت ، 24 ساعت ، 48 ساعت و 72 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش 10 سانتی متری برحسب میلی متر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله : تابش به سمت درمان با لیزر با لیزر دیود 808 نانو متر ،

با توان 400 میلی وات و 660 نانومتر با توان 40 میلی وات و دانسیته

ی 6 ژول بر سانتی متر مربع دهانی و از فاصله ی 1 میلی متر از بافت

بلافاصله پس از جراحی و هر 48 ساعت به مدت 12 روز

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل : در سمت پلاسیو لیزر به صورت خاموش ، لیزر دیود 808

نانو متر ، با توان 400 میلی وات و 660 نانومتر با توان 40 میلی وات

و دانسیته ی 6 ژول بر سانتی متر مربع به صورت داخلی دهانی و از

فاصله ی 1 میلی متر از بافت بلافاصله پس از جراحی و هر 48 ساعت

به مدت 12 روز

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سهیل نوحی

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا بیرنگ

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده-ی

دندانپزشکی - بخش ایمپلنت های دندانی

شهر

شهر اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1395/12/01, 2017-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.842

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ترمیم زخم لثه

کد ICD-10

Z01.2

توصیف کد ICD-10

Dental examination

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

التیام زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم - روز هفتم - روز چهاردهم بعد از جراحی

**موقعیت شغلی**  
استاد پرودانتیکس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 31 1666 1707  
**فکس**  
**ایمیل**  
birang@dnt.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سهیل نوحی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی پرودانتیکس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
birang@dnt.mui.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

**آدرس خیابان**  
خ هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
اصفهان  
**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 اصفهان  
**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سهیل نوحی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی رشته پرودانتیکس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
+98 31 1666 1707  
**فکس**  
**ایمیل**  
birang@dnt.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا بیرنگ