پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 سویه 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¬ی 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 لیزر660 نانومتر و 20 ثانیه برای لیزر 808 نانومتر از سه سمت باکال ، لینگوال ، و اکلوزال 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 هفتادو دوم به روش VAS اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061322699N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-17, ۱۳۹۵/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-17, ۱۳۹۵/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا بیرنگ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5525

آدرس ایمیل

birang@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده¬ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-23, ۱۳۹۶/۰۳/۰۲

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 ی 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

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
دانشکده ی دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزر جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان – دانشکده¬ی دندانپزشکی – بخش ایمپلنت های دندانی
شهر
شهر اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم و مقایسه با تصاویر استاندارد

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 پلاسبو 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

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 پریودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب،دانشکاه 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
موقعیت شغلی
استاد پریودانتیکس
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیل نوحی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پریودانتیکس
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