

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر لیزر کم توان دیود بر درد پس از عمل جراحی فلپ undisplaced

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر کلینیکی لیزر کم توان دیود بر درد پس از جراحی فلپ undisplaced میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که به صورت Split mouth design انجام می شود. 30 بیمار که پاکت پریودنتال دوطرفه بین 5 تا 7 میلیمتر دارند و نیاز به درمان جراحی فلپ undisplaced دارند انتخاب می شوند. بیماران از لحاظ سیستمیک سالم هستند و سیگاری نمی باشند. سابقه مصرف طولانی مدت آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید ندارند و ایندکس پلاک آنها 10% یا کمتر است. جراحی هر دو طرف توسط یک جراح و به فاصله یک ماه انجام خواهد شد. در گروه تست حین انجام جراحی فلپ پریودنتال لیزر دیود 940 nm با توان 0.5W به مدت 112 ثانیه به همه سطوح فلپ، سطح استخوان اکسپوز و سطح ریشه دندان تابانده می شود. در گروه کنترل پس از انجام جراحی فلپ پریودنتال لیزر به صورت خاموش جهت کورسازی بیماران تابانده می شود. پس از اتمام جراحی بیماران باید یک کپسول ژلوفن 400mg مصرف کنند و پس از آن با توجه به میزان درد مصرف آن را ادامه دهند و درد خود را در هر شب تا یک هفته بر اساس visual analogue scale از 0 تا 10 ثبت کنند و تعداد مسکن مصرفی را نیز یادداشت کنند.

8351 8897 21 98+

آدرس ایمیل

mheidari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2015, 1394/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2016, 1394/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان دیود بر درد پس از عمل جراحی فلپ

undisplaced

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان بر درد پس از عمل جراحی لته

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: پاکت پریودنتال دوطرفه بین 5 تا 7 میلیمتر در دندانهای

مشابه در دو طرف فک که نیاز به درمان جراحی فلپ undisplaced

داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران مشکل سیستمیک

داشته باشند. سیگاری باشند. سابقه مصرف طولانی مدت آنتی بیوتیک

و کورتیکو استروئید داشته باشند. خانم های باردار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101724573N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2016, 1394/12/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-02-2016, 1394/12/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حین انجام جراحی فلپ پرپودنتال لیزر دیود 940 nm با توان 0.5W به مدت 112 ثانیه از فاصله 3mm به همه سطوح فلپ، سطوح داخلی و خارجی، استخوان اکسپوز شده و سطح ریشه اکسپوز شده تابانده می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله گروه کنترل: پس از انجام جراحی لیزر به صورت خاموش تابانده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار خاتمی، استادیار گروه آموزشی پرپودنتیکس

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طبوبی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد ثبوتی، معاون پژوهشی

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طبوبی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

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)

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/12, 2015-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1655

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت

کد ICD-10

k05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر شب تا یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه visual analogue scale و تعداد مسکن

مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محدثه حیدری

موقعیت شغلی

متخصص جراحی لثه و ایمپلنت، استادیار گروه آموزشی

پرپروتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طبوبی، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816795477

تلفن

4135 3325 11 98+

فکس

ایمیل

mheidari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محدثه حیدری

موقعیت شغلی

متخصص جراحی لثه و ایمپلنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طبوبی، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816895477

تلفن

4135 3325 11 98+

فکس

ایمیل

mheidari@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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