

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

ارزیابی اثرات لیزر کم توان بر جراحی مولار سه هفته

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر لیزر کم توان بر درد، تورم و حداکثر بازشدگی دهان بد از جراحی مولار سوم هفته بود. 44 بیمار تحت جراحی مولار سوم هفته در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز از فروردین 1394 تا دی ماه 1394 مورد بررسی قرار گرفتند. 28 بیمار لیزر درمانی کم توان و 16 بیمار درمان روتین دارویی شامل دپزامتازون، ایبوپروفن، آموکسی سیلین و دهان شویه دریافت کردند. لیزر به دو روش داخل دهانی در دو نقطه وستیبولار و لینگوال در فاصله یک سانتی متری محل جراحی و از خارج دهان در محل اتصال ماهیچه مستر در بلافاصله پس از جراحی و 24 ساعت بعد از جراحی اعمال شد. درد، تورم و حداکثر بازشدگی دهان بین دو گروه در 24 ساعت و یک هفته بعد از جراحی ارزیابی شدند.

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات لیزر کم توان بر جراحی مولار سه هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات لیزر درمانی بر کاهش درد بعد از جراحی مولار سه هفته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی از 18 تا 30 سال، نبود بیماری سیستمیک، مولار سوم هفته با درجه سختی III B. معیارهای خروج: کنترااندیکاسیون برای لیزر درمانی، دندانهایی با درگیری پالپ، مصرف سیگار، مصرف قرص ضد بارداری، حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061228402N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6504 3221 61 98+

آدرس ایمیل

khani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله لیزردرمانی با توان پایین با لیزر دیود (G-laser 25, Galbiati, Italy) با طول موج پیوسته 980 نانومتر با هند پیس 600 میکرومتر دریافت کردند. انرژی لیزر بر 300 میلی وات تنظیم شد و به مدت 180 ثانیه (60 ثانیه برای هر نقطه) تابانده شد. لیزر به دو روش شامل داخل دهانی در دو نقطه وستیبولار و لینگوال در فاصله 1 سانتی متری محل جراحی و در خارج دهان در محل اتصال ماهیچه مستر بلافاصله پس از جراحی و 24 ساعت بعد از جراحی تکرار شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران یک گرم آموکسی سیلین در هر 12 ساعت تا 5 روز و 1600 میلی گرم ایبوپروفن تا 2 روز دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل جراحی فک و صورت بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانی

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهراد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/30, 2016-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی نهفته مولار سه

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

An impacted tooth is a tooth that has failed to erupt .because of obstruction by another tooth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی و یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ تصویری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تورم صورت بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی و یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله بین دو نقطه مشخص

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

6504 3221 61 98+

فکس

ایمیل

dr.khani6282@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، معاونت پژوهشی،

طبقه 4

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6104 3221 61 98+

فکس

ایمیل

zeinab.shajirat@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب شجیرات

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی، طبقه 4، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6504 3221 61 98+

فکس

ایمیل

zeinab.shajirat@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، معاونت پژوهشی، اتاق

عمل جراحی فک و صورت

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی