پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر درمان کمکی لیزر کم توان بر روی کاهش درد، تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین در بیماران نیازمند جراحی دندان عقل نهفته پایین

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف: کاهش درد و تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان عقل. (2)طراحی: در این مطالعه 48 نفر از بیماران شامل دو گروه 24 نفره گروه کنترل و گروه مورد آزمایش، مراجعه کننده به دانشکده ی دندانپزشکی تبریز در سال 95 انتخاب می شوند. و جراحی روتین برای دندان عقل پایین انها صورت خواهد گرفت. (3) نحوه ی انجام: یکی از گروه ها بطور تصادفی به عنوان گروه تجربی(با استفاده از www.randomizer.com) انتخاب می شوند و تمام جراحی ها توسط یک جراح و در شرایط یکسان انجام می شود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران با شرایط سیستمیک سالم که حداقل یک دندان عقل نهفته کلاس ب فک پایین داشته باشند. افراد دارای بیماری سیستمیک از مطالعه حذف می شوند. (5) مداخلات : یکی از گروه ها بطور تصادفی به عنوان گروه تجربی،بعد از جراحی مورد تابش لیزر دیود 550 نانومتر کم توان با دوزهای 3 ژول داخل ساکت و 5 ژول در سمت باکال ساکت، قرارخواهد گرفت و در گروه دیگر به عنوان گروه شاهد، تظاهر به تابش می شود. (6) متغییر های پیامد اصلی : بیماران 1 روز و 7 روز بعد از جراحی معاینه می شوند. میزان درد در روز اول و هفتم بعد از جراحی اندازه گیری می شود. اعداد 0 تا 10 بر اساس شدت درد در سیستم VAS ثبت می شود. میزان تورم به صورت اندازه گیری فاصله ی تراگوس –گوشه ی دهان قبل از جراحی، 1 روز و 7 روز بعد از جراحی محاسبه میشود.و میزان تریسموس با اندازه گیری فاصله لبه ی دندانهای ثنایای بالا و پایین در حداکثر باز شدگی دهان ،قبل از جراحی ، 1 روز و 7 روز بعد از جراحی محاسبه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016091329785N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-11, ۱۳۹۵/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-11, ۱۳۹۵/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخ فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی، تبریزدانشکده دندانپرشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5921

آدرس ایمیل

farhadif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-30, ۱۳۹۵/۰۶/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان کمکی لیزر کم توان بر روی کاهش درد، تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین در بیماران نیازمند جراحی دندان عقل نهفته پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان کمکی لیزر در کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افرادی که از نظر سیستمیک سالم بوده ;حداقل یک دندان نهفته فک پایین با درجه بندی کلاس B در طبقه بندی pell and gergory ، داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: وجود

هرگونه التهاب اطراف دندان نهفته; وجود هرگونه بیماری سیستمیک; سابقه مصرف دخانیات; داروهای سیستمیک میباشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

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

بیماران انتخابی برای گروه مورد مطالعه با استفاده از سایت www.randomizer.com بصورت تصادفی انتخاب شده اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-29, ۱۳۹۵/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.558

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تورم

کد ICD-10

R60

توصیف کد ICD-10

Oedema, not elsewhere classified

2

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

3

شرح

تریسموس

کد ICD-10

R25.2

توصیف کد ICD-10

Cramp and spasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، 1 روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر با استفاده از خط کش

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سیستم VAS

3

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، 1 روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر با استفاده از خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: در بیماران گروه مورد آزمایش ،محل جراحی با لیزر کم توان 550 نانومتری به مدت 30 ثانیه بصورت باکالی و داخل ساکتی مورد تابش قرار می گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هندپیس لیزر در داخل دهان قرار گرفت و در محل جراحی تظاهر به تابش لیزر شد .

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز,دانشکده ی دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی
آدرس خیابان
ایران, تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
ایران, تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 6078
فکس
ایمیل
farhadif@gmail.comfarhadif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 6078
فکس
ایمیل
farhadif@gmail.comfarhadif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 6078
فکس
ایمیل
farhadif@gmail.comfarhadif@tbzmed.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