

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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 دندانپزشکی تبریز در سال 95 انتخاب می شوند. و جراحی روتین برای دندان عقل پایین آنها صورت خواهد گرفت. (3) نحوه 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 B 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، قرار خواهد گرفت و در گروه دیگر به عنوان گروه شاهد، تظاهر به تابش می شود. (6) متغیرهای 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 تماس ثبت کننده

نام

فرخ فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی، تبریز دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5921 3335 41 98+

آدرس ایمیل

farhadif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/09, 2016-08-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/30, 2016-09-20

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091329785N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2016, 1395/08/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/21, 2016-11-11

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

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 .

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
1395/06/08, 2016-08-29
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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6078 3553 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6078 3553 41 98+

فکس

ایمیل

farhadif@gmail.comfarhadif@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6078 3553 41 98+

فکس

ایمیل

farhadif@gmail.comfarhadif@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالى
كدهاى استفاده شده در آناليز
خالى
نظام دسته‌بندي داده (ديكشنري داده)
خالى

خالى
نقشه آناليز آماری
خالى
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالى
گزارش مطالعه بالینی