

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر لیزر کم توان بر میزان درد بعد از جراحی ایمپلنت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کاهش درد جزء ملاحظات جدی، بعد از اعمال جراحی‌های مختلف، خصوصاً ایمپلنت می‌باشد. هدف از این تحقیق کاهش درد بعد از تابش لیزر کم توان دبودی، متعاقب جراحی ایمپلنت می‌باشد. طراحی: کارآزمایی بالینی دوسویه کور، split mouth کنترل با لیزر نما مواد و روشها: معیار ورود شامل بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایمپلنت که نیاز به حداقل 2 ایمپلنت در یک فک در 2 طرف دارند. بیماران مبتلا به مشکلات سیستمیک که مانع کارگذاری ایمپلنت می‌شود، از مطالعه حذف میگردند. پس از انتخاب 22 بیمار، بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه مورد و شاهد تقسیم می‌شوند. درگروه مورد، متعاقب کارگذاری ایمپلنت، اقدام به تابش لیزر دبود با طول موج 980 nm، دوز 5-6 Implant/ z میشود. درگروه شاهد، تنها تظاهر به تابش لیزر می‌گردد (پلاسیبو). سپس کاهش درد متعاقب از بین رفتن بی‌حسی در زمان های 72,48,24 ساعت و تا پایان زمان از بین رفتن کامل درد، بررسی میشوند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لیزر کم توان بر میزان درد بعد از جراحی ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر بر میزان درد بعد از جراحی ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به این مطالعه کلیه افرادی که جهت جراحی ایمپلنت به کلینیک جراحی مرکز تحقیقات ایمپلنت واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مراجعه می‌کنند و نیاز به حداقل 2 ایمپلنت در یک فک در 2 طرف دارند. معیار خروج از مطالعه افراد دارای مشکلات سیستمیک که در تقابل با جراحی ایمپلنت هستند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011932054N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۲۷, 2017-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دنیا سادات ماهوتچی

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5716 7787 21 98+

آدرس ایمیل

dent2sm@gmail.com

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بطور تصادفی بدون آنکه بیمار و کنترل کننده بدانند (Double blinded)

به عنوان گروه شاهد فقط لیزر خاموش را در ناحیه مورد نظر قرارداد

(لیزر نما) و تظاهر به تاباندن لیزر می کنیم

1

شرح مداخله

درگروه مورد، متعاقب کارگذاری ایمپلنت، اقدام به تابش لیزر دیود با طول موج nm 980، دوز 5-6 j / Implant می شود. درگروه شاهد، تنها تظاهر به تابش لیزر صورت میگیرد(پلاسیبو).

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ایمپلنت واحد دندانپزشکی تهران دانشگاه آزاد

اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایمپلنت

نام کامل فرد مسوول

دنیا سادات ماهوتچی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، خ نیستان 10، واحد، دندانپزشکی دانشگاه آزاد

اسلامی، مرکز تحقیقات ایمپلنت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ایمپلنت

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

مرکز تحقیقات ایمپلنت

نام کامل فرد مسوول

دنیا سادات ماهوتچی

موقعیت شغلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان دهم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-20, 1395/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395, 20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از ایمپلنت های دندانی

کد ICD-10

W90

توصیف کد ICD-10

Exposure to other nonionizing radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت، 48 ساعت، 72 ساعت، تا پایان از بین رفتن کامل درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

تهران
کد پستی
تلفن
4570 2256 21 98+
فکس
ایمیل
f_sarlati@dentaliau.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

دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، خیابان نیستان 10، دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1525 795 912 98+
فکس
ایمیل
dent2sm@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استادیار، بخش پرپروتیکس، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد
دندانپزشکی، تهران، ایران.

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سرلتی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرپروتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پاسداران - نیستان دهم

شهر