پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر لیزر کم توان بـر میـزان 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 لیزرکم توان دیودی، متعاقب جراحی ایمپلنت می‌باشد. طراحی : کارآزمائی 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، ازمطالعه حذف میگردند. پس از انتخاب 22 بیمار،بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. درگروه مورد، متعاقب کارگذاری ایمپلنت، اقدام به تابش لیزر دیود با طول موج 980 nm، دوز 5-6 j /Implant میشود . درگروه شاهد، تنها تظاهر به تابش لیزر می گردد(پلاسبو). 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011932054N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-17, ۱۳۹۵/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دنیا سادات ماهوتچی

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7787 5716

آدرس ایمیل

dent2sm@gmail.com

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 بـر میـزان 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 می کنند 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

مصداق 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

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 blined) به عنوان گروه شاهد فقط لیزر خاموش را در ناحیه مورد نظر قرارداده (لیزر نما) و تظاهر به تاباندن لیزر می کنیم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

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, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰
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

1

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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استادیار، بخش پریودنتیکس، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی، تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سرلتی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پریودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران - نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2256 4570
فکس
ایمیل
f_sarlati@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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