پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر توام لیزر مادون قرمز (low level laser) و نور LED بر سرعت بهبود تریسموس، تورم و درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر توام نور لیزر مادون قرمز و LED بر سرعت بهبود تریسموس، درد و تورم پس از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی هر بیمار دارای دو دندان است که یکی مداخله و دیگری کنترل می باشد. انتخاب سمت مداخله و کنترل کاملا تصادفی بوده و مطالعه یک سو کور می باشد یعنی بیمار از اینکه کدام سمت مداخله و کدام سمت کنترل است اطلاعی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی و بر روی بیماران مراجعه کننده برای جراحی دنان های عقل سیمتریک مندیبل واجد شرایط انجام خواهد شد. روش کار به ابن شکل است که بیماران قبل از انجام جراحی از طرح مطلع شده و در صورت پذیرش ورود به مطالعه اندازه گیری ها انجام می شود. بیمار میداند که یک سمت پلاسبو ویک سمت مداخله خواهد بود اما در هر دو سمت و بعد از هر دو جراحی لیزر در دهان بیمار قرار می گیرد که در یک سمت روشن خواهد بود و در سمت دیگر خاموش.انتظار داریم که مداخله ما باع

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام افراد بین 18 تا 30 سال که دندان عقل نهفته مندیبل سیمتریک دارند می توانند وارد مطالعه شوند افرادی که باردار هستند یا در دوران شیر دهی هستند، افراد سیگاری، افراد دارای مشکلات سیستمیک یا نورولوژیک، افراد دارای پریکرونیت و همچین افراد دارای کنترا اندیکاسیون های لیزرتراپی وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیمار در جراحی یک سمت در گروه مداخله و در جراحی سمت دیگر در گروه کنترل قرار دارد که در هر جراحی داروی روتین را دریافت می کند. اما در یک جراحی به منظور مداخله لیزر و LED تابانده می شود و در سمت دیگر که به عنوان کنترل می باشد بیمار لیزر خاموش را به منظور پلاسبو دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

انتظار داریم که مداخله ما باعث کاهش درد، تریسموس و تورم پس از جراحی دندان عقی مندیبل شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170912036139N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,02-05-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,02-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 2019-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش علیرضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6635 0274

آدرس ایمیل

alirezaei.arash@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توام لیزر مادون قرمز (low level laser) و نور LED بر سرعت بهبود تریسموس، تورم و درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توام لیزر مادون قرمز (low level laser) و نور LED بر سرعت بهبود تریسموس، تورم و درد بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که 18-30 سال سن داشته و دارای دندان عقل پایین دوطرفه سیمتریک از لحاظ میزان نهفتگی بوده و کاندیدای جراحی دندان عقل می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان های عقل سیمتریک نباشند بیمار هرگونه مشکل سیستمیک یا نورولوژیک داشته باشد کنترا اندیکاسیون های لیزر تراپی دندان با درگیری پالپ سیگاری بودن بارداری شیردهی پریکرونیت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر دو دندان عقل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار اطلاعی از اینکه کدام سمت لیزر و کدام سمت پلاسبو بوده نخواهد داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1396.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد، تریسموس و تورم پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تریسموس، درد و تورم قبل و بعد از جراحی اندازه گیری می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 3 روز بعد، 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای درد از سیستم VAS، برای تورم از خطکش تاشو، برای تریسموس کولیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه مداخله به صورت تابش لیزر کم توان توام با LED می باشد که بلافاصله پس از جراحی انجام می شود و از سمت اکلوزال و لبیال دندان جراحی شده و یک تابش خارج دهانی در ناحیه جراحی.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیمار لیزر خاموش به عنوان پلاسبو در همان نقاط دریافت می کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرش علیرضایی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5351
ایمیل
alirezaei.arash@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش علیرضایی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5351
ایمیل
alirezaei.arash@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش علیرضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران اتوبان چمران ولنجک بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی دانگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 6635 0274
فکس
ایمیل
alirezaei.arash@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش علیرضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران اتوبان چمران ولنجک بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی دانگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 6635 0274
فکس
ایمیل
alirezaei.arash@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش علیرضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران اتوبان چمران ولنجک بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی دانگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 6635 0274
فکس
ایمیل
alirezaei.arash@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها شامل اعداد به دست آمده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفا محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های آکادمیک و دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی دلایل درخواست دیتاها تا حدود یک ماه پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات