

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه ی اثر لیزر کم توان در کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل فک تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی لیزر کم توان در کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل مندیبل است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده به دو گروه موازی با ۷۲ نمونه از ۳۶ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دانشکده دندانپزشکی گیلان در صورت مطابقت با معیار های ورود انتخاب می شوند. درمانگر اول جراحی ها را انجام می دهد و درمانگر دوم مسئول لیزر تراپی است تا دریافت یا عدم دریافت لیزر را بدون آگاهی بیماران، درمانگر اول و سوم به تحلیلگر اطلاع می دهد. درمانگر سوم متغیر ها را اندازه می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران در ASA 1 باشند بیمارانی که هر دو دندان مولر سوم مندیبل آنها از نظر دسته بندی Pell & Gregory and Winter یکسان باشند. بیماران با بهداشت دهانی مناسب بدون عفونت دهانی بیماران غیر الکلی و غیر سیگاری بیماران زیر ۴۰ سال بیمارانی که فقط برای جراحی دندان عقل مراجعه کرده باشند شرایط عدم ورود: بیماران با ASA 2 یا بالا بیماران با پری کرونیت حاد در ماه گذشته بیماران با درد مزمن و بیماری های روانی و عصبی بیماران تحت درمان کورتیکواستروئید بیماران با بیماری پرودنتال شدید بیماران با پاتولوژی مرتبط در دندان مجاور بیماران با آلرژی به بی حسی های موضعی یا دارو های تجویز شده در مطالعه بیماران تحت درمان با دارو های ضد درد ها و ضد التهاب در بیمارانی که لیزر تراپی برایشان منع شده بیماران باردار یا شیرده بیمارانی که قبل از جراحی، آنتی بیوتیک یا ضد دردهایی غیر از پروتوکل مشخص شده مصرف کردند

گروه های مداخله

نمونه ها به دو گروه تقسیم می شوند: گروه لیزر و گروه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تریسموس، تورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180826040872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۲ ,03-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۲ ,03-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۲ ,2019-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خلیق سیگارودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0862 3333 13 98+

آدرس ایمیل

ali.khalighsigaroodi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر لیزر کم توان در کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل فک تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر در کاهش عوارض جراحی دندان عقل فک تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در ASA 1 باشند بیمارانی که هر دو دندان مولر سوم مندیبل آنها از نظر دسته بندی Pell & Gregory and Winter یکسان باشند

بیماران با بهداشت دهانی مناسب بدون عفونت دهانی بیماران غیر الکلی و غیر سیگاری بیماران زیر ۴۰ سال بیمارانی که فقط برای جراحی دندان عقل مراجعه کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA 2 و بالاتر بیماران با پری کرونیست حاد در ماه گذشته بیماران با درد مزمن و بیماری های روانی و عصبی بیماران تحت درمان کورتیکواستروئید بیماران با بیماری پرپروتال شدید بیماران با پاتولوژی مرتبط در دندان مجاور بیماران با آلرژی به بی حسی های موضعی یا دارو های تجویز شده در مطالعه بیماران تحت درمان با دارو های ضد درد ها و ضد التهاب در موارد منع لیزرتراپی برای بیماران بیماران بارداری یا شیرده بیماران که قبل از جراحی، آنتی بیوتیک یا ضد دردهایی غیر از پروتوکل مشخص شده مصرف کردند

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در این مطالعه بیماران با دندان عقل دوطرفه انتخاب می شوند تا به صورت تصادفی دندان عقل یک سمت در گروه پلاسبو قرار می گیرد و سمت دیگر به عنوان گروه لیزر است و این گونه اثر ویژگی های فردی حذف شود. در نتیجه از هر بیمار ۲ نمونه گرفته می شود و تعداد نمونه ها در این مطالعه ۷۲ است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با نرم افزار آر توسط متخصص آمار صورت می گیرد و بر این اساس دندان عقل یک سمت (به عنوان ناحیه جراحی) به صورت تصادفی در گروه پلاسبو قرار می گیرد و سمت دیگر در گروه لیزر قرار می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمانگر اول (جراح) همه جراحی ها را انجام می دهد و درمانگر دوم بعد از جراحی برای گروه لیزر، لیزرتراپی را انجام می دهد و برای گروه پلاسبو هندپیس را روی ناحیه جراحی قرار می دهد اما دستگاه خاموش خواهد بود. درمانگر دوم درباره هر دو گروه از نظر دریافت یا عدم دریافت لیزر (بدون آگاهی بیماران، درمانگر اول و سوم) به تحلیلگر اطلاع می دهد. درمانگر سوم نیز متغیر ها را اندازه می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

کمرندی فومن سراوان، مجتمع علوم پزشکی گیلان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تاریخ تایید

12-01-2019, 1397/10/22

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.402

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تریسموس بعد از جراحی دندان عقل مندیبل

کد ICD-10

R25.2

توصیف کد ICD-10

Cramp and spasm

2

شرح

جراحی دندان عقل مندیبل

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس شکلک های Baker Wong

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد هر دو ساعت یکبار تا ۶ ساعت بعد از جراحی سپس

یکبار صبح و یکبار شب قبل از خواب تا سه روز (در یک ساعت

مشخص)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شکلک های Baker Wong

2

شرح متغیر پیامد

تریسموس و میزان باز شدن دهان بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تریسموس قبل از جراحی، روز اول و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با خطکش (سانتی متر) فاصله ی بین دندان های سنترال راست مندیبل

و مگزلا اندازه گرفته می شود.

3

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تورم قبل از جراحی، روز اول و هفتم بعد از جراحی اندازه گرفته می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از ۵ نقطه استفاده می‌شود: تراگوس، مرز لب، کانتوس خارجی چشم، گونیون و پوگونیون. با استفاده از قطعه ای نخ فاصله‌ی بین تراگوس تا مرز لب، بین کانتوس خارجی چشم تا گونیون و بین تراگوس تا پوگونیون اندازه گرفته می‌شود و با خطکش (سانتی متر) مشخص می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه لیزر): دریافت لیزر کم توان با طول موج ۸۱۰ نانومتر بعد از جراحی دندان عقل مندیبل

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه پلاسبو): دریافت کننده درمان پلاسبو (هندپیس روی ناحیه جراحی قرار داده می‌شود اما دستگاه خاموش است.)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آرش غفوری

آدرس خیابان

رشت کمربندی فومن سراوان مجتمع آموزشی دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نشان دار اصلی

آدرس خیابان

کمربندی فومن سراوان مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دنیا ملکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کمربندی فومن سراوان مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

donyamaleki93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی خلیق سیگارودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کمربندی فومن سراوان مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دنیا ملکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کمربندی فومن سراوان مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

donyamaleki93@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های مرتبط با شاخص‌های اندازه‌گیری شده (درد، تورم و تریسموس) بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه تا ۱ سال بعد از چاپ نتایج نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر کسی می‌تواند به داده‌ها دسترسی داشته باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور طراحی و انجام دادن تحقیقات مشابه یا به عنوان پایه‌ای برای مطالعات پیشرفته‌تر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دنیا ملکی: donyamaleki93@gmail.com دکتر علی سیگارودی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت فرستادن ایمیل و توضیح دادن در مورد مطالعه طی ۱ ماه اطلاعات را دریافت می‌کنند.

سایر توضیحات