

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر لیزر کم توان low level laser بر کاهش درد، تریسموس و تورم پس از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لیزر مادون قرمز 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 کاملاً 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 دندان های عقل سیمتریک مندیبل واجد شرایط انجام خواهد شد. روش کار به این 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 میدانند که یک سمت پلاسبو و یک 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.

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 دهنی هستند، افراد سیگاری، افراد دارای مشکلات سیستمیک یا نورولوژیک، افراد دارای پریکرونیث و همچنین افراد دارای کنترا اندیکاسیون های لیزر تراپی وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های 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 اثر بر درد، تریسموس و تورم پس از جراحی دندان عقل مندیبل شود.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله کیوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6635 0274

آدرس ایمیل

keyvani.ghazaleh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان low level laser بر کاهش درد، تریسموس و تورم پس از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان low level laser بر کاهش درد، تریسموس و تورم پس از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180608040005N1

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که 18-30 سال سن داشته و دارای دندان عقل پایین دوطرفه
سیمتريك 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 سیمتريك نباشند بیمار هرگونه مشکل سیستمیک یا
نورولوژیک داشته باشد کنترا اندیکاسیون های لیزر تراپی دندان با
درگیری پالپ سیگاری بودن بارداری شیردهی پریکرونیث

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار اطلاعاتی از اینکه کدام سمت لیزر و کدام سمت پلاسیو بوده
نخواهد داشت.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1396/05/10, 2017-08-01

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از جراحی، 3 روز بعد، 7 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

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

تریسموس کولیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه مداخله به صورت تابش لیزر کم توان می
باشد که بلافاصله پس از جراحی انجام می شود و از سمت اکلوزال و
لیال 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 پلاسیو 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

غزاله کیوانی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
0274 6635 21 98+
ایمیل
keyvani.ghazaleh@gmail.com

کد پستی
1983963113
تلفن
5351 2217 21 98+
ایمیل
keyvani.ghazaleh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
غزاله کیوانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
0274 6635 21 98+
فکس
ایمیل
Keyvani.ghazaleh@sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
غزاله کیوانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
غزاله کیوانی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
5351 2217 21 98+
ایمیل
keyvani.ghazaleh@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
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
غزاله کیوانی
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

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

داده‌ها شامل اعداد به دست آمده پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد قابل به اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفاً محققین دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده‌های 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