

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر لیزر کم توان روی تریسموس و تورم پس از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر لیزر دیود 001.3 LA3D0 / Doctor Smile WISER بر تورم و تریسموس پس از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله (تابش لیزر) و کنترل (بدون تابش)، تصادفی دو سویه کور، ۴۰ نمونه وارد مطالعه شدند که با همسان سازی از نظر جنسیت به صورت تصادفی شده در دو گروه لیزر و کنترل قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی ها و تاباندن لیزر در دانشکده دندانپزشکی زاهدان توسط یک جراح در گروه کنترل و مداخله انجام می شود اندازه گیریها توسط دانشجوی دندانپزشکی که از فرایند اطلاع نداشتند انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۸-۲۵ سال و شرایط سلامت سیستمیک کامل که دارای نهفتگی دندان مولر سوم به صورت مزو انگولار کلاس II و I و A شرایط خروج: وجود بیماری سیستمیک، عفونت موضعی مانند پری-کورونیت- سابقه استفاده از داروهای مانند NSAID تا ۱۲ ساعت قبل از جراحی، مصرف داروهای کنترل بارداری، شرایط بارداری یا شیردهی

گروه های مداخله

تاباندن لیزر کم توان پس از جراحی دندان عقل به شکل داخل و خارج دهانی در گروه مطالعه و تاباندن نور معمولی لیزر در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تورم: فاصله ی افقی بین گوشه لب و لاله گوش و فاصله عمودی بین کانتوس خارجی چشم و زاویه مندیبل؛ . تریسموس حداکثر فاصله باز شدن دهان با اندازه گیری فاصله بین لبه های انسیزال دندان های سنترال بالا و پایین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180920041076N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 05-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 05-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 2019-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی هاشم زهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3824 1949

آدرس ایمیل

h.hashemzahi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-02-03, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان روی تریسموس و تورم پس از جراحی مولر سوم نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر در جراحی دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸-۲۵ سال نهفتگی دندان مولر سوم به صورت مزو انگولار کلاس II و I و A

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک مصرف سیگار عفونت موضعی حاملگی شیردهی
مصرف داروهایی مانند داروهای کم‌نرل بارداری و یا NSAIDs

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی طبقه بندی شده جهت همسان سازی جنسیت

استفاده شد. در هر گروه جنسیتی تصادفی ساده به دو گروه مداخله و

کنترل انجام شد. واحد تصادفی سازی فردی بود و از ابزار تصادف

سازی پاکت مهر و موم شده استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به بیمار توضیح داده می شود که در برای برخی لیزر

تابانده شده و برای برخی دیگر خیر. تمام بیماران از دستگاه لیزر

استفاده شد اما در گروه کنترل لیزر خاموش بود و بدون اینکه بیمار

متوجه شود برای برخی لیزر تابانده شد. همکاری که داده ها را اندازه

گیری می کرد از این مساله آگاهی نداشت.

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار دکتر حسینی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1394/04/07, 2015-06-28

کد کمیته اخلاق

7392

1

شرح

ادم و تریسموس بعد از جراحی عقل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله بین دندانهای قدامی فکین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷و۲ روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش

2

شرح متغیر پیامد

فاصله افقی بین گوشه دهان و جلوی سوراخ گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷و۲ روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نخ بخیه سیلک و خط کش

3

شرح متغیر پیامد

فاصله عمودی بین گوشه چشم و زاویه فک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷و۲ روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نخ بخیه سیلک و خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر (Doctor Smile WISER/ (LAMBDA

(Scientifica S.r.l.,Italy) با طول موج ۹۸۰ نانومتر موج پیوسته و ۲۰۰

میلی وات و زمان ۶۰ ثانیه از فاصله ۱ سانتی متری با سر قلم درمانی

FLATTOP به شکل داخل دهانی (12j/cm2) در دو سمت زبانی و

باکال و نیز در محل اتصال عضله ماستر در مجموع ۳۶ ژول بر سانتی

متر مربع

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر خاموش در همین نواحی (داخل دهانی باکال و لینگوآل

ناحیه جراحی و خارج دهانی روی محل اتصال عضله ماستر) جهت ایجاد

شرایط مشابه برای بیماران قرار می گرفت.

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

کیمیا عرب

آدرس خیابان

خیابان مهر

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1814 3344 54 98+

ایمیل

dentistry@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.dent.zaums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هادی هاشم زهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

مهر

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

hashemzehi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

بلوار دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هادی هاشم زهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

مهر

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

hashemzehi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هادی هاشم زهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

مهر

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

hashemzehi@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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دی ۹۵ تا دی ۱۴۰۰

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

تمام آنالیزها مجاز است

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

با ایمیل hashemzehi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل حداکثر ظرف ۲ ماه

سایر توضیحات