پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر لیزر دیود Doctor Smile WISER / LA3D0 001.3 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 نداردانجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۸-۲۵ سال و شرایط سلامت سیستیمک کامل که دارای نهفتگی دندان مولرسوم به صورت مزیو انگولار کلاس II و I و A

شرایط خروج: وجود بیماری سیستمیک، عفونت موضعی مانند پری¬کورنیت- سابقه استفاده از داروهایی مانند NSAID تا ۱۲ ساعت قبل از جراحی، مصرف داروهای کنترل بارداری، شرایط بارداری یا شیردهی

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تورم: فاصله ي افقي بين گوشه لب و لاله گوش وفاصله عمودي بين کانتوس خارجي چشم و زاويه مندیبل؛ . تریسموس حداکثر فاصله باز شدن دهان با اندازه گيري فاصله بين لبه هاي انسيزال دندان هاي سنترال بالا و پايين

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180920041076N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی هاشم زهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3824 1949

آدرس ایمیل

h.hashemzehi@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 مولرسوم به صورت مزیو انگولار کلاس II و I و A

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 تصـادفي سـازي طبقــه بنــدي شــده جهت همسان سازی جنسیت استفاده شد. در هر گروه جنستی 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 سویه 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 شداما 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 حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2015-06-28, ۱۳۹۴/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
7392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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) و۲و۷ 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) و۲و۷ 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) و۲و۷ 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 (LAMBDA /Doctor Smile WISER Scientifica S.r.l,Italy) با طول موج ۹۸۰ نانومتر موج پیوسته و ۲۰۰ میلی وات وزمان 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 لینگوال ناحیه جراحی و خارج دهانی روی محل اتصال عضله ماستر) جهت ایجاد شرایط مشابه برای بیماران قرار می گرفت.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

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
+98 54 3344 1814
ایمیل
dentistry@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.dent.zaums.ac.ir

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
+98 54 3329 5715
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 54 3329 5744
ایمیل
hashemzehi@gmail.com

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
+98 54 3329 5744
ایمیل
hashemzehi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 54 3329 5744

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دی ۹۵ تا دی 1400

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 انالیزها 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