پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر لیزرکم توان بر کاهش درد و تریسموس فکی پس ازجراحی دندان عقل نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر لیزرکم توان بر کاهش درد و تریسموس پس ازجراحی دندان عقل نهفته فک پایین

طراحی

تعداد 26 بیمار کاندید جراحی برای کشیدن دندان مولر سوم نهفته فک پایین مورد مطالعه قرار می گیرند هر دو دندان مولر سوم نهفته مزیو انگولاربرای یک بیمار با جراحی و متد یکسان خارج می شود. تمام عملیات توسط یک جراح با استفاده از روش استاندارد و مشابه انجام می شود.به طور تصادفی پس از جراحی دندان عقل یک قسمت فک (چپ یا راست)تابش لیزر کم توان یا LLLT با طول موج 808 نانومتر از تابل باکال و لینگوال ولیزر 660 نانومتر بر روی خط برش کرستال و در سمت دیگرفک پلاسبو (حضور هندپیس بدون تابش) قرار می گیرد .

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تعداد 26 بیمار کاندید جراحی برای کشیدن دندان مولر سوم نهفته فک پایین مورد مطالعه قرار می گیرند .در این مطالعه هر دو دندان مولر سوم نهفته مزیو انگولاربرای یک بیمار با جراحی و متد یکسان خارج می شود. تمام عملیات توسط یک جراح با استفاده از روش استاندارد و مشابه انجام می شود.به طور تصادفی پس از جراحی دندان عقل یک قسمت فک (چپ یا راست)تابش لیزر کم توان یا LLLT با طول موج 808 نانومتر از تابل باکال و لینگوال ولیزر 660 نانومتر بر روی خط برش کرستال و در سمت دیگرفک پلاسبو (حضور هندپیس بدون تابش) قرار می گیرد محل انجام جراحی ها مطب شخصی دکتر سامان نصیری است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای دندانهای عقل نهفته دو طرفه مندیبل مزیوانگولار شرط ورود به مطالعه را دارند . بیمارانی که درسابقه پزشکی خود و یا در معاینه فیزیکی سرکوب آدرنال را نشان دهند و یا در گذشته بیش از3 ماه کورتون مصرف کرده باشند – بیماران دارای التهاب TMJو کاهش حد اگثر باز شدن دهان از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:26 نمونه که بعد از جراحی دندان عقل یک طرف به طور تصادفی لیزر کم توان تابانده می شود گروه کنترل: 26دندان عقل سمت مقابل مندیبل همان نمونه گروه مداخله اما دارو نما تابانده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

متغییرها شدت درد و حداکثر باز شدن دهان می باشند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181116041672N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عیسی محمودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3321 7199
آدرس ایمیل
docmahmoody@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر لیزرکم توان بر کاهش درد و تریسموس فکی پس ازجراحی دندان عقل نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر لیزرکم توان بر کاهش درد و تریسموس فکی پس ازجراحی دندان عقل نهفته مندیبل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای دندانهای عقل نهفته دو طرفه مندیبل مزیوانگولار شرط ورود به مطالعه را دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که درسابقه پزشکی خود و یا در معاینه فیزیکی سرکوب آدرنال را نشان دهند بیمارانی که در گذشته بیش از3 ماه کورتون مصرف کرده باشند بیماران با دندان عقل نهفته یک طرفه مندیبل بیماران دارای التهاب TMJوکاهش حد اگثر باز شدن دهان از مطالعه حذف می شوند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو جراحی در دو سمت راست و چپ فک پایین جهت خارج کردن دندان عقل نهفته انجام می شود
حجم نمونه تحقق یافته: **26**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو جراحی در دو سمت فک پایین جهت خارج کردن دندان عقل انجام می شود
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و شخص انالیز کننده داده ها در مورد اینکه کدام سمت فک لیزر کم توان وکدام سمت پلاسبو (یعنی پروب لیزر بدون خروجی لیزر) دریافت کرده اند بی اطلاع هستند
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 علوم دانشگاه پزشکی لرستان
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تاریخ تایید
2018-11-05, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1397.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی دندان عقل مندیبل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد و تریسموس فکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین میزان حداکثر باز شدن دهان با اندازه گیری فاصله بین لبه انسیزال سانترالهای سمت راست بیمار جراحی قبل و بعد از جراحی - اندازه گیری میزان درد بیمار در طی 72 ساعت ابتدایی پس از جراحی به کمک پرسشنامه و روش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:26 نمونه که داراي دندان عقل دو طرفه مزيوانگولار هستند داريم. دندان عقل يك طرف به صورت تصادفي انتخاب مي شود و توسط جراح به روش استاندارد انجام مي شود و پس از عمل جراحي با ليزر كم توان طول موج 808 و 660 نانومتر، با مارك تجاری konftec به این ترتیب که توان 660 نانومتر لیزر به 2 ژول برسانتی متر مربع و از آن به مدت 16 ثانیه در دو نقطه بر روی خط بخیه استفاده می شود و بر روی تابل باکال و لینگوال هر کدام دو نقطه تابانده می شود و در محل عضله ماستر در 2 نقطه با طول موج 808 نانومتر و به همان مقدار یعنی 16 ثانیه در دو نقطه تابانده می شود. .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: 26دندان عقل سمت مقابل مندیبل همان نمونه گروه مداخله پس از جراحی از پروب بدون تابش (دارو نما)تابانده می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیماران مراجعه کننده به مطب شخصی دکتر سامان نصیری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان نصیری (پریودنتیست)
آدرس خیابان
چهارراه بانک
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3333 8355
ایمیل
Dr_nasiri7@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا محمدی سپهوند
آدرس خیابان
شهدا
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3333 8355
ایمیل
Dr_nasiri7@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
عیسی محمودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رازی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3321 7199
ایمیل
docmahmoody@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سامان نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رازی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3333 8355
ایمیل
dr_nasiri7@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
عیسی محمودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
رازی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3321 7199
ایمیل
docmahmoody@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم رضایت بیماران
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نحوه انجام تحقیق و نوع نمونه گیری و روش جراحی و روش آماری منشر می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در هر بازه زمانی امکان پذیر است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین امکان دسترسی به داده ها را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام محققین امکان دسترسی به داده ها را دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تمام محققین امکان دسترسی به داده ها را دارند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند خاصی ندارد
سایر توضیحات