پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر لیزر دیود کم توان خارج دهانی با طول موج 940 نانومتر بر درد ،تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر لیزر دیود کم توان خارج دهانی با طول موج 940 نانومتر بر درد ،تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی25 نفر بالای 18 سال(محدوده سنی 18-40 سال) با سومین مولر ایمپکت در هردو طرف مندیبل به جهت مطالعه بالینی تک نفره ،تصادفی انجام خواهد شد.مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی25 نفر بالای 18 سال(محدوده سنی 18-40 سال) با سومین مولر ایمپکت در هردو طرف مندیبل به جهت مطالعه بالینی تک نفره ،تصادفی انجام خواهد شد.مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : عدم وجود بیماری سیستمیک، عدم درد مزمن، عدم اختلالات عصبی یا روانپزشکی، عدم اختلالات حساسیت به نور، عدم حساسیت به بیحسی موضعی، عدم داشتن پری کورونیت حاد، عدم داشتن بیماری پریودنتال، عدم بارداری، عدم شیردهی، عدم سیگار کشیدن، عدم استفاده از داروهای ضد التهابی یا ضد درد 2 هفته قبل شرایط خروج از مطالعه:عدم همکاری،مشاهده عوارض دارویی بعد از جراحی، مشاهده عفونت یا آبسه حاد بعد از جراحی، عدم مراجعه به موقع بیمار برای جلسات لیزر بعد از جراحی

گروه‌های مداخله

بعد از جراحی بیماران بلافاصله بعد از بخیه لیزر دیود 940 نانومتری خارج دهانی (دستگاه لیزر دیود Ezlase 940) با قدرت 0.5 وات بر سانتی متر مربع دریافت میکنند و در سمت دیگر هیچ لیزری اعمال نخواهد شد.(سمت پلاسبو).

متغیرهای پیامد اصلی

تریسموس-درد-تورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N91**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۸ ,29-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۸ ,29-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۸ ,2018-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۰ ,2018-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۰ ,2019-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر دیود کم توان خارج دهانی با طول موج 940 نانومتر بر درد ،تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر دیود کم توان خارج دهانی با طول موج 940 نانومتر بر درد ،تورم و تریسموس بعد از جراحی 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:
عدم وجود بیماری سیستمیک عدم درد مزمن عدم اختلالات عصبی یا روانپزشکی عدم اختلالات حساسیت به نور عدم حساسیت به بیحسی موضعی عدم داشتن پری کورونیت حاد عدم داشتن بیماری پریودنتال عدم بارداری عدم شیردهی عدم استفاده از داروهای ضد التهابی یا ضد درد 2 هفته قبل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری مشاهده عوارض دارویی بعد از جراحی مشاهده عفونت یا آبسه حاد بعد از جراحی عدم مراجعه به موقع بیمار برای جلسات لیزر بعد از جراحی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و شرکت کننده(دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند.
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تاریخ تایید
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی دندان عقل نهفته ی مندیبل
کد ICD-10
K02.7
توصیف کد ICD-10
Dental root caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی و بلافاصله پس از عمل و در روز دوم و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر

2

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی و بلافاصله پس از عمل و در روز دوم و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و 4و 8و 10 ساعت بعد از عمل جراحی و نیز صبح روز هفتم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از جراحی بیماران بلافاصله بعد از بخیه لیزر دیود 940 نانومتری خارج دهانی (دستگاه لیزر دیود Ezlase 940) با قدرت 0.5 وات بر سانتی متر مربع دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در سمت دیگر هیچ لیزری اعمال نخواهد شد.(سمت

پلاسبو).
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان مومنی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
e.momeni@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
m.arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بهروز جلالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
behrouzjalali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان مومنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
E.momeni@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

فرحناز کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
dr.fa.kazemi@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
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مومنی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات