

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثربخشی ۲ طیف قرمز و مادون قرمز لیزر کم توان بر کنترل درد، تورم و تریسموس بعد از جراحی بیماران با دندان مولرسوم نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر لیزر کم توان قرمز و مادون قرمز بر کنترل درد، تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین و مقایسه میزان داروی ضد درد مصرفی در هر گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه ۳۰ بیمار، دارای گروه کنترل، با ۳ گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده. تصادفی سازی بر اساس سایت www.Randomizer.org انجام میشود و در ۳ گروه ۱۰ تایی از شماره ۱ تا ۳۰ قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. در گروه اول لیزر قرمز صورت خارج دهانی در ۲ نوبت تابانده میشود و در گروه دوم و گروه کنترل به ترتیب لیزر مادون قرمز و لیزر خاموش به روش اتخاذ شده در گروه اول تابانده میشود. خاموش و روشن بودن دستگاه لیزر توسط پرستار مربوطه کنترل میشود و محقق و بیمار نسبت به عملکرد آن کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمام بیماران بزرگسالی (سن 18-35 سال) با دندان نهفته مولر سوم فک پایین و بدون بیماری سیستمیک. معیارهای خروج: بیماران با دندان با موقعیت دیستوانگولار و یا ورتیکال، نهفتگی بافت نرم، حساسیت به ماده بی حسی، بیماری سیستمیک، عفونت های موضعی و بارداری.

گروه های مداخله

در گروه اول لیزر قرمز در ۲ نوبت به صورت خارج دهانی تابانده میشود، یکبار قبل جراحی دندان عقل نهفته فک پایین و یکبار هم در روز ۲ بعد از جراحی انجام میشود. در گروه دوم لیزر مادون قرمز در ۲ نوبت به صورت خارج دهانی تابانده میشود، یکبار قبل جراحی دندان عقل نهفته فک پایین و یکبار هم در روز ۲ بعد از جراحی انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرها شدت درد، تورم، تریسموس و میزان داروی ضد درد مصرفی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LLLT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110420006239N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-06-07, ۱۳۹۸/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد یزدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 985965941335411

آدرس ایمیل

yazdanij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ۲ طیف قرمز و مادون قرمز لیزر کم توان بر کنترل درد، تورم و تریسموس بعد از جراحی بیماران با دندان مولر سوم نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر لیزر کم توان قرمز و مادون قرمز بر کنترل درد بعد جراحی دندان عقل نهفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیاز به جراحی دندان مولر سوم نهفته دارند و به کلینیک دندانپزشکی مراجعه میکنند بیمارانی که دندان نهفته مولر سوم فک پایین آنها طبق طبقه بندی Pell-Gregory از نظر درجه سختی جراحی در گروه IIC و IIIB قرار میگیرند بیمارانی که دندان نهفته مولر سوم فک پایین مزبوانگولار باشد بیماران بدون بیماری سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با دندان مولر سوم نهفته فک پایین با موقعیت دیستوانگولار و یا ورتیکال نهفتگی بافت نرم حساسیت به ماده بی حسی بیماران با بیماری سیستمیک عفونت های موضعی دیسکرازی خونی بیمارانی که سابقه زخم معده، یا در حال حاضر این مشکل را دارند بیماری قلبی بارداری شیردهی بیمارانی که داروی ضد درد و ضدالتهابی طی 24 ساعت قبل از عمل جراحی مصرف کرده باشند عمل های جراحی که بیش از 20 دقیقه طول بکشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس سایت www.Randomizer.org انجام میشود و در 3 گروه 10 تاپی از شماره 1 تا 30 قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

خاموش و روشن بودن دستگاه لیزر توسط پرستار مربوطه کنترل میشود و محقق و بیمار نسبت به عملکرد آن کور خواهند بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تاریخ تایید

2019-03-11, 1397/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تریسموس

کد ICD-10

R25.2

توصیف کد ICD-10

Cramp and spasm

2

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

3

شرح

تورم

کد ICD-10

R60

توصیف کد ICD-10

Edema, not elsewhere classified

4

شرح

میزان کل داروی ضد درد مصرفی

کد ICD-10

Y45.3

توصیف کد ICD-10

[Other nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAID)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز ۲ بعد از جراحی و روز ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (پرسش از بیمار، نمره دهی از ۱ الی ۱۰)

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل از جراحی، روز ۲ بعد از جراحی، روز ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری ۳ شاخص: 1_ فاصله تراگوس تا کامیشور لب ۲_ فاصله لترال کانتوس تا انگل مندیبل 3_ فاصله تراگوس تا پوگونینون

3

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، روز ۲ بعد از جراحی، روز ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حداکثر فاصله بین دندانهای سانترال فک بالا و پایین (به میلی متر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن‌های مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۲ بعد از جراحی و روز ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول لیزر قرمز (طول موج ۶۶۰ نانومتر و انرژی ۶ ژول برای هر سانتی متر مربع) در ۲ نوبت به صورت خارج دهانی تابانده میشود، یکبار ۳۰ دقیقه قبل جراحی دندان عقل نهفته فک پایین و یکبار هم در روز ۲ بعد از جراحی انجام میشود. تابش لیزر با قرار دادن پروب لیزر در تماس با پوست در ۴ ناحیه از عضله ماستر ۱- قسمت تحتانی عضله ماستر در محل اتصال عضله به مندیبل 2- قسمت میانی تحتانی ماستر 3- قسمت میانی فوقانی ماستر 4- قسمت فوقانی ماستر در محل اتصال عضله به قوس زایگوما انجام میشود. لازم به ذکر است که لیزر در هر نقطه به مدت ۷ دقیقه تابانده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم لیزر مادون قرمز (طول موج ۸۹۰ نانومتر و انرژی ۶ ژول برای هر سانتی متر مربع) در ۲ نوبت به صورت خارج دهانی تابانده میشود، یکبار ۳۰ دقیقه قبل جراحی دندان عقل نهفته فک پایین و یکبار هم در روز ۲ بعد از جراحی انجام میشود. تابش لیزر با قرار دادن پروب لیزر در تماس با پوست در ۴ ناحیه از عضله ماستر ۱- قسمت تحتانی عضله ماستر در محل اتصال عضله به مندیبل 2- قسمت میانی تحتانی ماستر 3- قسمت میانی فوقانی ماستر 4- قسمت فوقانی ماستر در محل اتصال عضله به قوس زایگوما انجام میشود. لازم به ذکر است که لیزر در هر نقطه به مدت ۵ دقیقه برای تابانده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر پلاسما (لیزر خاموش) در ۲ نوبت به صورت خارج دهانی، یکبار ۳۰ دقیقه قبل جراحی دندان عقل نهفته فک پایین و یکبار هم در روز ۲ بعد از جراحی انجام میشود. پروب لیزر خاموش در تماس با پوست در ۴ ناحیه از عضله ماستر ۱- قسمت تحتانی عضله ماستر در محل اتصال عضله به مندیبل 2- قسمت میانی تحتانی عضله ماستر 3- قسمت میانی فوقانی ماستر 4- قسمت فوقانی ماستر در محل اتصال عضله به قوس زایگوما قرار میگیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده ی دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

جواد یزدانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

Yazdani@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
Yazdani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد یزدانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
6965 3336 41 98+
ایمیل
Yazdani@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد یزدانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
6965 3336 41 98+
ایمیل
Yazdani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد یزدانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان