پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

ارزیابی تاثیر 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 سویه 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 .

گروه‌های 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. در گروه کنترل لیزر خاموش (پلاسبو) در ۲ نوبت به صورت خارج دهانی ،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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۱۷ ,07-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۷, 2019-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد یزدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41133559659

آدرس ایمیل

yazdanij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 2019-06-10

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 مولرسوم نهفته

فک پایین

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 کلنیک دندانپزشکی مراجعه میکنند بیمارانی که دندان نهفته مولر سوم فک پایین آنها طبق طبقه بندی Pell-Gregory از نظر درجه سختی جراحی در گروه IIIC و IIIB قرار میگیرند بیمارانی که دندان نهفته مولر سوم فک پایین مزیوانگولار 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس سایت www.Randomizer.org انجام میشود و در ۳ گروه ۱۰ تایی از شماره ۱ تا ۳۰ قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت،دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تاریخ تایید

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1017

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روز ۲ بعد از جراحی و روز ۷ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ۳ شاخص: 1_ فاصله تراگوس تا کامیشور لب ۲_فاصله لترال کانتوس تا انگل مندیبل 3_فاصله تراگوس تا پوگونیون

3

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن های 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 پلاسبو (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 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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5965

ایمیل

Yazdanij@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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3335 5965

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 6965
ایمیل
Yazdanij@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت،دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
Yazdanij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 6965
ایمیل
Yazdanij@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

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