پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی کارایی درمان با لیزر کم توان در کاهش درد و تسریع بهبود ساکت پس از کشیدن دندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تعیین اثر درمان با لیزر کم توان در کاهش عوارض حاصل از کشیدن دندان می باشد.
طراحی
مطالعه بالینی تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
کشیدن دندان در بخش جراحی دهان و فم و صورت انجام می شود و سپس بیماران جهت لیزر تراپی به بخش لیزر دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه می کنند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 4 گروه تخصیص داده می شوند. لیزر تراپی توسط یک فرد با تجربه انجام می شود. برای ایجاد حالت دو سو کور نه شرکت کنندگان و نه فردی که نتایج را ارزیابی می کند ااز گروه تخصیص یافته آگاه هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود 1- کشیدن مولر اول پایین 2- سن بین 18 تا 50 سال 3- عدم ابتلا به بیماری سیستمیک، سیگار کشیدن، حاملگی و شیردهی معیارهای خروج 1- وقوع درای ساکت در جلسات فالواپ 2- وقوع تروما در طی پزوشه کشیدن مثل شکستگی ریشه 3- بیمارانی که بیش از یک دندان را همزمان کشیده اند.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه بالینی تصادفی 40 فرد که تحت کشیدن مولر پایین قرار گرفته اند شرکت می کنند. بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند. گروه 1 تحت تابش با لیزر 660 نانومتر قرار می گیرد. (200mW ، زمان تابش 30 ثانیه به هر یک از سطوح لینگوال، باکال و اکلوزال ساکت، 6 ژول در هر ناحیه). در گروه 2 از یک لیزر 810nm مشابه با گروه 1 استفاده می شود. در گروه 3، یک ترکیبی از لیزرهای 660 و 810 نانومتر استفاده می شود. بیماران گروه 4 به عنوان پلاسبو عمل می کنند. لیزر تراپی در زمان های 1-0/5 ساعت پس از کشیدن دندان و 2 روز بعد انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
از بیماران خواسته می شود تا درجه درد را با استفاده از مقیاس عددی دیداری (VAS) در طی 7 روز ثبت کنند. میزان بهبودی زخم در روزهای سوم و هفتم ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091118002736N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه احراری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1883 1145
آدرس ایمیل
ahrarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-24, ۱۳۹۸/۰۸/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی درمان با لیزر کم توان در کاهش درد و تسریع بهبود ساکت پس از کشیدن دندان

عنوان عمومی کارآزمایی
کارایی لیزر کم توان در کاهش عوارض کشیدن دندان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلا به بیماری سیتمیک، سیگار، حاملگی یا شیردهی عدم مصرف انتی بیوتیک، استروئیدها و داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی بدون بیماری پریودنتال در دندانهای مورد نظر
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع درای ساکت در جلسات پیگیری وقوع تروما در طی پروسه کشیدن دندان بیمارانی که بیش از یک دندان را همزمان کشیده اند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند. جزئیات گروه های تخصیص یافته روی کارت نوشته می شود و این کارت ها در پاکت های در بسته کدر که به ترتیب شماره گذاری شده اند نگهداری می شوند. کارت ها توسط فرد سومی که در پروتکل مطالعه شرکت ندارد تهیه می شوند. زمانی که بیمار دندان را بکشد و موافق شرکت در مطالعه باشد تخصیص تصادفی با باز کردن پاکت توسط این فرد سوم آشکار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای ایجاد دو سو کور بودن مطالعه نه بیماران و نه فردی که ارزیابی را انجام می دهد از گروه تخصیص یافته اطلاع ندارد. در مورد بیمار کورسازی به این صورت است که در همه بیماران پروب لیزر وارد دهان می شود ولی بیمار از طول موج آگاه نیست و نمی داند که آیا لیزر روشن یا خاموش است. در مورد ارزیاب، فردی که پرسش نامه درد را به بیمار می دهد و نیز متخصصی که میزان بهبود را از روی عکس رتبه می دهد از گروه بیمار اطلاعی ندارند.
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
پروتکل مطالعه در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد تصویب شد
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177873476
تاریخ تایید
2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.sd.REC.1394.83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمارانی که تحت کشیدن یک دندان مولر در فک پایین قرار می گیرند
کد ICD-10
K08.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان خواب به مدت 7 روز پس از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی دیداری برای درد

2

شرح متغیر پیامد
درجه بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 3 و 7 بعد از کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی فتوگراف ها و رتبه دادن درجه بهبود زخم ساکت با استفاده از مقیاس عددی دیداری 10 سانتیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1- تابش با لیزر 660 نانومتر : بیماران در گروه 1 (لیزر کم توان قرمز) تحت تابش لیزر ایندیوم گالیوم الومینوم فسفاید قرار می گیرند. لیزر طول موج 660 نانومتر را تابش می کند و با توان خروجی 200 mW در فاصله تقریبی 10 mm نسبت به ناحیه هدف عمل می نماید. نواحی هدف سطوح لینگوال، باکال و اکلوزال حفره کشیدن دندان هستند. تابش به مدت 30 ثانیه به هر ناحیه هدف انجام

می شود که انرژی 6 J و دانسیته انرژی 4.21J/cm2 را سبب می شود. تابش لیزر پس از 30 تا 60 دقیقه از کشیدن دندان (روز 1) و دو روز بعد (روز 3) انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در گروه 2 (لیزر کم توان مادون قرمز) با لیزر لیزر کم توان گالیوم آلومینیوم آرسنایدد درمان می شوند. این لیزر طول موج 810 nm را با توان 200 mW تابش می کند. نواحی هدف و مدت تابش مشابه با گروه 1 هستند، ولی ناحیه سطحی پروب متفاوت است. بنابراین انرژی 6 ژول با دانسیته انرژی 21/4 J/cm2 به هر ناحیه تابش می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در گروه 3 (درمان با لیزر ترکیبی) ، ترکیبی از لیزرهای دیود InGaAlP و Ga AlAs با زمان تابش 15 ثانیه برای هر کدام استفاده می شوند. میزان انرژی تحویل شده به ناحیه هدف توسط لیزرهای قرمز و مادون قرمز 3 J است و دانسیته انرژی برای لیزر قرمز 2.1J/cm2 و برای لیزر مادون قرمز 10/7 J/cm2 است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه 4 (پلاسبو) به عنوان کنترل محسوب می شوند که در آنها درمان مشابه گروه 1 است ولی تابش لیزر انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید عشق پور

آدرس خیابان

بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873476

تلفن

+98 51 3882 9504

ایمیل

Eshghpourm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873477

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

Ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

940469

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه احراری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873476

تلفن

+98 51 3882 9504
ایمیل
Ahrarif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزرانه احراری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش لیزر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177873476
تلفن
+98 51 3882 9504
ایمیل
ahrarif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه احراری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات دندانپزشکی، بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177873476
تلفن
+98 51 3882 9504
ایمیل
Ahrarif@mums.ac.ir

برنامه انتشار

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