

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091118002736N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۳, 25-09-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 2019-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۸/۰۲, 2019-10-24

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 از 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 فالوآپ 2- وقوع تروما در طی پژوهش کشیدن مثل شکستگی ریشه 3- بیمارانی که بیش از یک دندان را همزمان کشیده اند.

#### گروه های 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 لینگوآل، 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 0/5-1 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

## 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 سینتیک، سیگار، حاملگی یا شیردهی عدم مصرف آنتی بیوتیک، استروئیدها و داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی بدون بیماری پرودنتال در دندانهای مورد نظر

### شرایط عمده عدم 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

مصادق 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 بکشند و موافق شرکت در مطالعه باشند تخصیص تصادفی با باز کردن پاکت توسط این فرد سوم آشکار می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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, 1394/10/23

## 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 اکلوژال حفره کشیدن دندان هستند. تابش به مدت 30 ثانیه به هر ناحیه هدف انجام

## حمایت کنندگان / منابع مالی

می شود که انرژی 6 J و دانسیته انرژی  $4.21 \text{ J/cm}^2$  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 آرسناید 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  $21/4 \text{ J/cm}^2$  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  $2.1 \text{ J/cm}^2$  و برای لیزر مادون قرمز  $10/7 \text{ J/cm}^2$  است.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه 4 (پلاسیبو) 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 آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873476

تلفن

9504 3882 51 98+

ایمیل

Eshghpourm@mums.ac.ir

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873477

تلفن

2081 3841 51 98+

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 اجراری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873476

تلفن

9504 3882 51 98+

ایمیل

Ahrarif@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه 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

9504 3882 51 98+

ایمیل

ahrarif@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

9504 3882 51 98+

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