پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر LPL(low power laser) در میزان کاهش درد و تریسموس بعداز جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت رندوم و دو سویه کور برای بررسی اثر لیزر کم توان بر روی کاهش درد و تریسموس بعد از جراحی مولر سوم در بیمارانی که تحت عمل جراحی مولر سوم قرار می گیرند انجام می شود. این مطالعه شامل 40 بیمار و از هر دو جنس هستند و به صورت رندوم از میان بیمارانی که تحت عمل جراحی مولر سوم با موقعیت یکسان در فک و سختی مشابه در جراحی قرار می گیرند انتخاب می شوند.بیماران به صورت رندوم وارد یکی از دو گروه مورد مطالعه می شوند، گروه لیزر و گروه پلاسبو. بعد از سوچور کردن محل جراحی، محل جراحی با لیزر 810nm و infrared به صورت داخل دهانی و از فاصله 1cm از محل تابش 10 دقیقه بعد از جراحی مورد تابش قرار می گیرند. گروه دیگر فقط دستورات روتین را دریافت میکند همچنین در گروه پلاسبو هندپیس در داخل دهان قرار می گیرد اما دستگاه خاموش می باشد، میزان باز شدن دهان و درد در 2 و 7 روز پس از جراحی به وسیله VAS اندازه گیری می شوند. از آزمون t-استودنت و u-mann براي آناليز داده ها استفاده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
LPL, LTM
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904134278N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-17, ۱۳۸۹/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2010-10-17, ۱۳۸۹/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرنوش مومنی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8163 3620
آدرس ایمیل
momeni_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشكده دندانپزشكی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-05-01, ۱۳۸۸/۰۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-05, ۱۳۸۹/۰۱/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر LPL(low power laser) در میزان کاهش درد و تریسموس بعداز جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر با توان کم در کاهش درد و تریسموس بعد از جراحی دندان عقل
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: مراجعه کنندگان به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1388_ دارای دندان عقل نهفته یکطرفه فک پایین -آنگولیشن مزیوآنگولار- از نظر سیستمیک سالم- حداقل 15 روز قبل از جراحی هیچ داروی مسکن ,آنتی بیوتیک ,کورتیکواستروئید و آرامبخشی را مصرف نکرده باشند. شرایط خروج: عدم اعمال دستورالعملهای داده شده-عدم مراجعه در زمان مقرر جهت اندازه گیری
سن
از سن **19 ساله** تا سن **29 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فن آوري
آدرس خیابان
خ انقلاب-خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-10, ۱۳۸۹/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
88-03-70-8972

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تریسموس
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز جراحی قبل از جراحی-48 ساعت بعد از جراحی-7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز جراحی قبل از جراحی-48 ساعت بعد از جراحی-7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفادخ از خط کش و بر حسب mm

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : محل جراحی با لیزر 810nm و infrared به صورت داخل دهانی و از فاصله 1cm از محل تابش 10 دقیقه بعد از جراحی مورد تابش قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل : گروه کنترل فقط دستورات روتین را دریافت میکند همچنین در گروه پلاسبو هندپیس در داخل دهان قرار می گیرد اما دستگاه خاموش می باشد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش مومنی
آدرس خیابان
میدان انقلاب ،خ قدس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
شیدا کردی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8474 1728

فکس

ایمیل
sheida_kordi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
مهرنوش مومنی

موقعیت شغلی
متخصص جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
م انقلاب-خ قدس-دانشکده دندانپزشکی-بخش جراحی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 2201 3541

فکس

ایمیل
Mmomeni_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
شیدا کردی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خ قدس -دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8474 1728

فکس

ایمیل
sheida_kordi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی