

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت رندوم و دو سوپه 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 برای آنالیز 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: ۱۳۸۹/۰۷/۲۵, 17-10-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۲۵, 2010-10-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش مومنی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3620 8163 21 98+

#### آدرس ایمیل

momeni\_m@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۲/۱۱, 2009-05-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۶, 2010-04-05

#### 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 بعد از 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 -آنکولیشن مزوآنکولار- 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

مصادق 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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 استفاده 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 می‌گیرند.

#### 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 می‌گیرد اما دستگاه خاموش می‌باشد

#### 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 پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

## 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

**آدرس خیابان**  
م انقلاب-خ قدس-دانشکده دندانپزشکی-بخش جراحی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3541 2201 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Mmomeni\_m@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیدا کوردی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری دندانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خ قدس -دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1728 8474 21 98+  
**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

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی 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 کوردی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری دندانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1728 8474 21 98+  
**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**