

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تأثیر لیزر کم توان بر میزان اختلال نوروسنسوری عصب آلوئولار تحتانی متعاقب جراحی Nerve Lateralization

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی میزان تأثیر لیزر کم توان بر روی عوارض نوروسنسوری متعاقب جراحی لترالیزاسیون عصب آلوئولار تحتانی می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی لترالیزاسیون عصب آلوئولار تحتانی دو طرفه مراجعه کننده به مطب خصوصی به صورت تصادفی به یک سمت آنها لیزر تابانده می شود و معاینات نوروسنسوری یک بار قبل از جراحی برای معیار انجام می شود و سه بار بعد از جراحی به فواصل یک ماه سه ماه و شش ماه معاینات تکرار می شود و با سمت مقابل که لیزر دریافت نکرده مقایسه می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران متقاضی درمان ایمپلنت دندان در دو طرف خلف فک پایین با ارتفاع استخوانی نا کافی که کاندید جراحی لترالیزاسیون عصب آلوئولار تحتانی هستند که فاقد شرایط زیر باشند سابقه ی شکستگی صورت سر درد سابقه دار اختلال روانی اختلال عصبی دیابت سابقه مصرف داروهای ضد صرع آسیب واضح به عصب در حین جراحی حاملگی

گروه های مداخله

مداخله در این مطالعه استفاده از لیزر کم توان در یک سمت افرادی است که تحت جراحی لترالیزاسیون عصب آلوئولار تحتانی دو طرفه قرار گرفته اند سمت دیگر هر فرد گروه کنترل خواهد بود که لیزر کم توان به صورت پلاسیبو دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

پنج تست اختصاصی برای ارزیابی نوروسنسوری متغیرهای پیامد اصلی هستند که عبارتند از مقیاس آنالوگ بصری؛ تست تمایز درد؛ تست تمایز دو نقطه ای؛ تست تمایز جهت؛ تست تمایز سرما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200123046230N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳, 22-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳, 22-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۳, 2020-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش آذری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4856 6638 21 98+

آدرس ایمیل

arashazaripour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیزر کم توان بر میزان اختلال نوروسنسوری عصب

آلوئولار تحتانی متعاقب جراحی Nerve Lateralization

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیزر کم توان بر میزان اختلال نوروسنسوری عصب

آلوئولار تحتانی متعاقب جراحی Nerve Lateralization

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران متقاضی درمان ایمپلنت دندانی در دو طرف خلف فک پایین با ارتفاع استخوانی نا کافی که کاندید جراحی لترالیزاسیون عصب آلوئولار تحتانی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی شکستگی صورت سر درد سابقه دار اختلال روانی اختلال عصبی دیابت سابقه مصرف داروهای ضد صرع آسیب واضح به عصب در حین جراحی حاملگی

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر شرکت کننده هر سمت فک پایین یک نمونه در نظر گرفته می

شود و برای یک سمت لیزر تابانده می شود و برای سمت دیگر لیزر

تابانده نمی شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پرتاب سکه برای هر شرکت

کننده انجام میشود و یک سمت بر اساس پرتاب سکه لیزر دریافت

میکند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت نامه از بیماران به صورت تصادفی برای هر بیمار

یک سمت فک به گروه مورد (لیزر کم توان) و سمت دیگر به گروه

شاهد (عدم تابش لیزر) اختصاص میابد و مراحل تاباندن لیزر برای

سمت کنترل در حالی انجام می شود که دستگاه خاموش است و بیمار

فرض می کند که هر دو سمت لیزر تراپی شده است محقق نیز از

سمت لیزر تابانده شده بی اطلاع است و فرایند لیزر درمانی توسط

تکنسین انجام می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

آدرس خیابان

اتوبان نواب شمال ، ساختمان هدهد 1 ، واحد 112

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1319813719

تاریخ تأیید

2018-05-27, 1397/03/06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب عصبی حسی عصب آلوئولار تحتانی

کد ICD-10

G50.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of trigeminal nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حسی عصب آلوئولار تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 1 ، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی به وسیله یک نفر از اساتید با تجربه با یک پروتکل

استاندارد و مواد یکسان خواهد بود. پس از جراحی، سمتی که گروه

مداخله است، تحت لیزر درمانی با دستگاه لیزر دایود با توان 3/0 وات

و انرژی 6 ژول (InGaAlP ; wavelength 660nm; Thor DD2)

در 8 جلسه به فواصل 72 (Control Unit, Thor, London, UK)

ساعت و در هر جلسه به مدت 20 ثانیه بر هر سانتی متر مربع بر روی

مسیر عصب آلوئولار تحتانی به طور داخل دهانی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی به وسیله یک نفر از اساتید با تجربه با یک پروتکل

استاندارد و مواد یکسان خواهد بود. پس از جراحی، سمتی که گروه

کنترل است، تحت تابش لیزر پلاسما قرار می گیرد به این صورت که

دستگاه لیزر دایود با توان 3/0 وات و انرژی 6 ژول (InGaAlP ;

wavelength 660nm; Thor DD2 Control Unit, Thor, London,

UK) در 8 جلسه به فواصل 72 ساعت و در هر جلسه به مدت 20 ثانیه

بر هر سانتی متر مربع بر روی مسیر عصب آلوئولار تحتانی به طور

داخل دهانی قرار خواهد گرفت ولی دستگاه خاموش است و لیزری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش آذری پور اصفهانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اتوبان نواب شمال ، ساختمان هدهد 1 ، واحد 112

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1319813719

تلفن

4856 6638 21 98+

ایمیل

arashazaripour@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش آذری پور اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8036 3334 21 98+

فکس

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

arashazizi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش آذری پور اصفهانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اتوبان نواب شمال ، ساختمان هدهد 1 ، واحد 112

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1319813719

تلفن

4856 6638 21 98+

ایمیل

arashazaripour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش آذری پور اصفهانی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اتوبان نواب شمال ، ساختمان هدهد 1 ، واحد 112

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1319813719

تلفن

4856 6638 21 98+

ایمیل

arashazaripour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با کسب اجازه کتبی از محقق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیکی محقق : arashazaripour@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حد اقل 6 ماه پس از برقراری ارتباط با محقق

سایر توضیحات