

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر لیزر کم توان بر میزان درد پس از جراحی افزایش طول تاج کلینیکال

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر لیزر تراپی کم توان بر میزان درد پس از جراحی افزایش طول تاج کلینیکال میباشد.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده. جهت تصادفی کردن از جدول اعداد تصادفی استفاده میگردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مطالعه از دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مراجعین به مطب شخصی انتخاب خواهند شد. پس از انجام جراحی بیمار بسته به گروهی که در آن قرار دارد تحت درمان با لیزر به صورت لیزر کم توان یا لیزر پلاسما قرار میگیرد. وقت های مراجعه جهت ادامه مطالعه برای 3 روز و 7 روز بعد از جراحی تعیین میشود. جهت ارزیابی میزان درد پس از عمل بیماران از پرسشنامه VAS استفاده خواهد شد بدین صورت که روزانه پس از انجام جراحی تا 10 روز بعد به صورت تلفنی در مورد میزان احساس درد بیمار سوال خواهد شد. همچنین در مورد میزان مصرف مسکن ضد درد بیمار جهت تسکین درد بیماری سوال خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن بین 18 تا 60 سال، نداشتن بیماری سیستمیک و بهداشت دهانی مناسب معیار ورود به مطالعه هستند. معیار های خروج سیگاری بودن، داشتن بیماری سیستمیک و هایپرلازی لثه ناشی از دارو است.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله لیزر تراپی کم توان با لیزر دیودی GaAlAs با توان 100 میلی وات و دانسیته انرژی 4 ژول بر سانتیمتر مربع و طول موج 660 نانومتر در روز جراحی، 3 روز پس از جراحی و 7 روز پس از جراحی هر نوبت به مدت 30 ثانیه روی موضع جراحی مورد استفاده قرار میگیرد. در گروه کنترل لیزر به همین ترتیب به صورت غیر فعال در دهان بیمار روی موضع نگه داشته میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد پس از عمل افزایش طول تاج کلینیکال؛ میزان میزان مصرف مسکن ضد درد تجویز شده برای کاهش درد پس از عمل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180114038364N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 02-05-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 02-05-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 2020-05-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش صدیقی شمامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 3335 41 98+

آدرس ایمیل

mehrnoosh1378@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر میزان درد پس از جراحی افزایش طول تاج کلینیکال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان بر درد پس از جراحی لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 18 تا 60 سال نداشتن بیماری سیستمیک داشتن  
بهداشت دهانی مناسب  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سیکاری بودن بیمار داشتن بیماری سیستمیک بیمار دچار هایپرپلازی لثه  
ناشی از دارو باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی به صورت ساده و فردی خواهد بود. با استفاده از جدول اعداد تصادفی هریک از شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از گروه‌های درمان با لیزر و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. بدین صورت که اعداد فرد برای گروه مداخله و اعداد زوج برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس آنالیزگر در یک جهت ثابت در یک سطر یا ستون حرکت کرده و اعداد را به نفرات اختصاص خواهد داد. جراح و محقق تا بعد از انجام عمل جراحی روی بیماران از اینکه بیمار در کدام گروه قرار گرفته اطلاع نخواهند داشت. پس از جراحی، محقق از کد شماره تصادفی بیمار اطلاع میابد. اگر شماره فرد بود بیمار جهت لیزر تراپی کم توان ارجاع میشود. اگر شماره زوج باشد بیمار جهت لیزر تراپی پلاسبو ارجاع میشود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه به صورت یک سوپه کور طراحی شده و بیماران در آن کور در نظر گرفته شده اند. به تمام بیماران شرکت کننده در مطالعه گفته میشود که ایشان پس از انجام جراحی به مدت چند جلسه تحت لیزر درمانی کم توان قرار میگیرند تا تاثیر لیزر بر میزان درد پس از جراحی ارزیابی شود. به همه بیماران توضیحات و دستورالعمل‌های یکسانی در رابطه با لیزر تراپی داده خواهد شد. در گروهی که تحت لیزر درمانی قرار میگیرند، لیزر با توان و مدت زمان مشخص با فاصله مشخصی بر روی موضع جراحی تابانده میشود. در گروه کنترل همان لیزر به همان مدت و همان فاصله روی موضع جراحی به صورت غیر فعال نگه داشته میشود اما بیمار نسبت به غیر فعال بودن لیزر بی اطلاع است. بدین صورت در گروه کنترل بیماران متوجه غیر فعال بودن لیزر نخواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**آدرس خیابان**

تبریز، بلوار ایل گلی، بالاتر از فلکه خیام، کوی حافظ 3، پلاک 96

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166884461

**تاریخ تایید**

2020-03-09, 1398/12/19

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1398.1299

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد پس از عمل

**کد ICD-10**

G89.18

**توصیف کد ICD-10**

other acute post procedural pain

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره از 0 تا 10 برای میزان درد پس از جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

به صورت روزانه تا 10 روز پس از انجام جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از پرسشنامه خود اظهاری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف مسکن‌های ضد درد تجویز شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

به صورت روزانه تا 10 روز پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار در مورد تعداد مسکن تجویز شده که آن روز ممکن

است مصرف کرده باشند.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله، لیزر دیودی GaAlAs با توان 100 میلی وات و طول موج 660 نانومتر و دانسیته انرژی 4 ژول بر سانتیمتر مربع به مدت 30 ثانیه بر روی موضع جراحی تابانده میشود. این کار در روز جراحی، 3 روز پس از جراحی و 7 روز پس از جراحی انجام میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه کنترل: لیزر دیودی (GaAlAs) یکسان با لیزر استفاده شده در گروه مداخله) به صورت غیر فعال به مدت 30 ثانیه بر روی موضع جراحی تابانده میشود. این کار در روز جراحی، 3 روز پس از جراحی و 7 روز پس از جراحی انجام میگردد.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

سینا رنجبر اقدم

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

5965 3335 41 98+

**ایمیل**

dent.fac@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد سمیعی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تلفن**

7310 3335 41 98+

**ایمیل**

Samiei.moh@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

https://researchvice.tbzmed.ac.ir/page/0/%d9%85%d

8%b9%d8%b1%d9%81%db%8c-%d9%88-

%d8%b4%d8%b1%d8%ad-

%d9%88%d8%b8%d8%a7%db%8c%d9%81-

%d9%85%d8%b9%d8%a7%d9%88%d9%86%d8%aa-

%d8%aa%d8%ad%d9%82%db%8c%d9%82%d8%a7  
%d8%aa-%d9%88-  
%d9%81%d9%86%d8%a7%d9%88%d8%b1%db%8c.  
html

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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 تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

سینا رنجبر اقدم

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

تبریز، بلوار ایل گلی، کوی حافظ 3، پلاک 96

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166884461

**تلفن**

1992 3383 41 98+

**ایمیل**

ranjbar.sinara.sina576@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

سینا رنجبر اقدم

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

تبریز، بلوار ایل گلی، کوی حافظ 3، پلاک 96

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166884461

تلفن

1992 3383 41 98+

ایمیل

ranjbar.sinara.sina576@gmail.com

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166884461

تلفن

1992 3383 41 98+

ایمیل

ranjbar.sinara.sina576@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سینا رنجبر اقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، بلوار ایل گلی، کوی حافظ 3، پلاک 96