پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 پلاسبو قرار میگیرد. وقت های مراجعه جهت ادامه مطالعه برای 3 روز و 7 روز بعد از جراحی تعین 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 هایپرپلازی لثه ناشی از دارو است.
گروه‌های 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: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرنوش صدیقی شمامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 5965
آدرس ایمیل
mehrnoosh1378@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
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:

سیگاری 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

مصداق 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 گروه های 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 انجام لیزرتراپی کم توان ارجاع میشود. اگر شماره زوج باشد بیمار جهت لیزرتراپی پلاسبو ارجاع میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سویه 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 لیزردرمانی کم توان قرار میگیرند تا تاثیر لیزر بر میزان درد پس از جراحی ارزیابی شود. به همه بیماران توضیحات و دستورالعمل های یکسانی در رابطه با لیزرتراپی 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, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

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 مسکن های 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 تابانیده میشود. این کار در روز جراحی ، 3 روز پس از جراحی و 7 روز پس از جراحی انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

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 میگیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 41 3335 5965
ایمیل
dent.fac@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/page/0/%d9%85%d8%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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، بلوار ایل گلی، کوی حافظ 3، پلاک 96
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166884461
تلفن
+98 41 3383 1992
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166884461

تلفن

+98 41 3383 1992

ایمیل

ranjbar.sinara.sina576@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166884461

تلفن

+98 41 3383 1992

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