

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر درمان لیزر کم توان دیود 810-980 نانومتر و گروه کنترل بر میزان درد بعد از جراحی رزکتیو افزایش طول تاج دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لیزر کم توان دیود 980 و 810 نانومتر بر درد بعد از عمل جراحی رزکتیو افزایش طول تاج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و به صورت یک سو کور، تصادفی است. بر اساس پرتاب تاس یک سمت فکین برای درمان لیزر سمت دیگر بعنوان گروه کنترل انتخاب خواهد شد. تعداد 26 برای این مطالعه انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پروسه جراحی در بخش لثه دانشکده دندانپزشکی اهواز به صورت یکسو کور انجام می شود بعد از پایان جراحی افزایش طول تاج دندان، در ناحیه درمان لیزر کم توان 980 و 810 نانومتر quick lase و با توان 0.5 وات توسط low level handpiece به صورت continuous mode به مدت 100 ثانیه در سطوح باکال و لینگوال/پالاتال فلپ از فاصله 3 میلی متری به کار می رود. در نهایت جراحی لبه های فلپ به روی دندان و استخوان برگردانده شده بخیه زده می شود. در گروه کنترل به روش یکسوکور لیزر به صورت خاموش به کار می رود و به روش قبل جراحی به پایان می رسد. میزان درد توسط دو روش سنجیده می شود: تعداد کپسول هایی که بیمار مصرف می کند و visual analogue scale (خطی افقی 100 میلی متری که سمت چپ نشان دهنده بدون درد و سمت راست درد غیر قابل تحمل را نشان می دهد و بیمار میزان درد را روی آن علامت می زند و توسط خط کش میزان آن اندازه گیری می شود) یک فرم در اختیار بیماران قرار داده می شود و در آن فرم پس از ثبت ناحیه جراحی بیماران شدت درد و تعداد کپسول های ضد درد را از روز جراحی به مدت 7 روز ثبت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران نیازمند به جراحی دوطرفه افزایش طول تاج دندان های پری مولر فک بالا بیماران بدون سابقه پزشکی یا جراحی قبلی و گزارشی از بیماری های سیستمیک شرایط خروج: بیماران سیگاری، بیماران با سابقه استفاده طولانی مدت از آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید، زنان باردار.

گروه های مداخله

گروه تست: گروه تحت درمان با لیزر کم توان بعد از جراحی افزایش طول تاج دندان گروه کنترل: گروه تحت درمان با لیزر خاموش بعد از جراحی افزایش طول تاج دندان

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ بصری، تعداد مسکن مصرفی، گروه درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201102049237N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-01, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی یزدان پناه

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3336 8059

آدرس ایمیل

aliyz.00071@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان لیزر کم توان دیود 810-980 نانومتر و گروه کنترل بر میزان درد بعد از جراحی رزکتیو بیماران نیازمند به افزایش طول تاج دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان لیزر کم توان دیود 810-980 نانومتر بر میزان درد بعد از جراحی رزکتیو بیماران نیازمند به افزایش طول تاج دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سالم از نظر شرایط سیستمیک و بدون سابقه بیماری دندان ها به صورت دوطرفه نیازمند جراحی افزایش طول تاج باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سیگاری بیماری که به مدت طولانی از آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید استفاده می کنند. بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک سمت فک برای گروه تست و سمت دیگر برای گروه کنترل استفاده می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس پرتاب تاس یک سمت فکین برای درمان لیزر انتخاب می شود و سمت دیگر بعنوان گروه کنترل انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اپراتور و بیمار هر دو از عینک های محافظ استفاده میکنند و در ناحیه درمان لیزر کم توان به مدت 100 ثانیه در سطوح باکال و لینگوال/پالاتال فلپ از فاصله 3 میلی متری به کار میرود. در گروه کنترل لیزر به همین شکل ولی صورت خاموش به کار می رود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان - خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تاریخ تایید

2020-10-31, 1399/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.632

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر کاربرد لیزر کم توان بر درد پس از جراحی افزایش طول تاج دندان

کد ICD-10

Z98.818

توصیف کد ICD-10

Other dental procedure status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری مقیاس آنالوگ بصری درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 تا 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale بررسی میزان درد در روز های 1 تا 7 بعد از جراحی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد داروی مسکن مصرف شده در طول روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 تا 7 بعد از جراحی.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعداد مسکن های مصرفی در روز های 1 تا 7 بعد از جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با لیزر کم توان. اپراتور و بیمار هر دو از عینک های محافظ استفاده می کنند و در ناحیه درمان لیزر کم توان 980 و 810 نانومتر quick lase و با توان 0.5 وات توسط whitening handpiece به صورت continuous mode به مدت 100 ثانیه در سطوح باکال و لینگوال/پالاتال فلپ از فاصله 3 میلی متری به کار می رود. در نهایت جراحی لبه های فلپ به روی دندان و استخوان برگردانده شده و توسط بخیه simple یا sling با نخ 0-4 silk بخیه میشود.

طبقه بندی

بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: کاربرد لیزر کم توان به صورت خاموش، اپراتور و بیمار هر دو از عینک های محافظ استفاده می کنند و در ناحیه درمان لیزر کم توان 980 و 810 نانومتر quick lase به صورت خاموش به مدت 100 ثانیه در سطوح باکال و لینگوآل/پالاتال فلپ از فاصله 3 میلی متری به کار می رود. در نهایت جراحی لبه های فلپ به روی دندان و استخوان برگردانده شده و توسط بخیه simple یا sling با نخ 0-4 silk بخیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی یزدان پناه

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5168 3320 61 98+

ایمیل

aliyz.00071@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی یزدان پناه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، خیابا اسفند، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5168 3320 61 98+

ایمیل

golpasand-l@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

ahmadi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

گرت اعضای هیئت علمی

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا گل پسند حق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرودانتیکس

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نمرات آنالوگ بصری درد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دکتر علی یزدان پناه 00989177043707

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با 00989177043707

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی یزدان پناه

موقعیت شغلی

رزیدنت پریدانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی،

دپارتمان پریدانتیکس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

8059 3336 61 98+

فکس

ایمیل