

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر لیزر کم توان (LLLT) بر درد ، تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان نهفته مولر سوم فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر لیزر کم توان (LLLT) بر درد ، تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان نهفته مولر سوم فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی از نوع split mouth است که به صورت یک سو به کور انجام میشود. تصادفی شده به صورت تصادفی سازی ساده که بر روی 38 بیمار انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی بیرجند و به صورت جراحی دو طرفه دندان های نهفته مولر سوم فک پایین انجام شده است که در آن بیماران کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی بیرجند از هر دو جنس هستند که با رضایت آگاهانه تمایل به خارج کردن دندان های نهفته فک تحتانی در هر دو سمت را دارند. شرایط خروج بیماران مبتلا به هر بیماری سیستمیک

گروه های مداخله

مداخله در پژوهش نامبرده لیزر کم توان (LLLT) است که بصورت تصادفی به یک طرف از دهان بیمار داده می شود. در این پژوهش بیماران هم در گروه کنترل و هم در گروه مداخله هستند که بصورت تصادفی یک سمت دهان بیمار در گروه مداخله و یک سمت دیگر در گروه کنترل قرار می گیرد. در سمت گروه مداخله بعد از جراحی از لیزر استفاده می شود و در سمت گروه کنترل بعد از جراحی از دارونما استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ؛ تورم ؛ تریسموس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210928052620N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۲ , 13-12-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۲ , 13-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۲۲ , 2021-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمحمد چاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6292 3240 56 98+

آدرس ایمیل

chajiamirmohammad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۰ , 2020-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۵ , 2021-05-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۱/۱۵ , 2021-02-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۰۶ , 2021-09-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۷/۰۶ , 2021-09-28

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان (LLLT) بر درد ، تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان نهفته مولر سوم فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان (LLLT) بر عوارض بعد از جراحی دندان نهفته مولر سوم فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران هر دو جنس هستند که با رضایت آگاهانه تمایل به خارج کردن دندان های نهفته فک تحتانی در هر دو سمت را دارند. - بیمارانی که

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به هر بیماری سیستمیک بیمارانی که بیشتر از 3 ماه کورتون مصرف کرده اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

جراحی دو طرفه دندان های نهفته مولر سوم فک پایین

حجم نمونه تحقق یافته: 38

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

جراحی دو طرفه دندان های نهفته مولر سوم فک پایین

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. به روش پاکت مهر و موم شده. اسامی بیماران

را داخل پاکت مهر و موم شده گذاشتیم و با روش قرعه کشی نصف

اول بیماران که اسم آنها از پاکت بیرون آمد سمت راست دهانشان در

گروه مداخله بود و نصف دوم بیماران برعکس.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان پامچال_پامچال 4_پلاک 53

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717411143

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دو طرفه دندان های نهفته مولر سوم فک پایین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر اولیه میزان درد بر اساس سیستم آنالوگ بصری (VAS) که

بصورت نمره از 10 تا 0 از بیمار سوال می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 2 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از سیستم VAS برای اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه دیگر میزان تورم است که با اندازه گیری فاصله ی

گوشه چشم تا زاویه فک در همان سمت و اندازه گیری فاصله سوراخ

گوش تا گوشه لب در همان سمت با استفاده از خط کش یا متر اندازه

گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 2 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از متر یا خط کش برای اندازه گیری میزان تورم

3

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه دیگر میزان تریسموس است که میزان باز شدن دهان

را با استفاده از خط کش یا متر اندازه گیری می کند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 2 و 7 بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از متر یا خط کش برای اندازه گیری میزان تریسموس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : مداخله در این پژوهش استفاده از لیزر کم توان است. نوع مطالعه split mouth است بدین صورت که برای هر بیمار برای دندان عقل یک سمتش از لیزر (مداخله) استفاده میشود و برای سمت مقابل از دارونما استفاده میشود. مداخله ما لیزر کم توان از نوع آرسنید-گالیم است که جراح بلافاصله بعد از جراحی و بخیه ناحیه جراحی در 5 نقطه از لیزر با تراکم قدرت 52.5 ژول و به مدت 30 ثانیه (برای هر نقطه) استفاده میکند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مطالعه ما هر فردی هم داخل گروه مداخله وجود دارد و هم گروه کنترل. به این صورت که به صورت تصادفی یک سمت دهان هر بیمار در گروه مداخله است و سمت مقابل در گروه کنترل. در اینجا سمتی از دهان که در گروه کنترل قرار گرفته بعد از جراحی از لیزر خاموش (دارونما) (بیمار کور است) استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد چاجی

آدرس خیابان

خیابان پامچال_پامچال 4_ پلاک 53

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717411143

تلفن

6292 3240 56 98+

ایمیل

chajiamirmohammad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حمید عباسزاده

آدرس خیابان

خیابان پامچال_پامچال 4_ پلاک 53

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717411143

تلفن

6292 3240 56 98+

ایمیل

chajiamirmohammad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد چاجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پامچال_ پلاک 53

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717411143

تلفن

6292 3240 56 98+

ایمیل

chajiamirmohammad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد چاجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

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

مصادق ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پرونده‌های بیماران قابل به اشتراک گذاری است. فرم رضایت آگاهانه، نتایج بالینی مطالع، پروتکل مطالعه و کدهای استفاده شده در مطالعه به طور کامل در دسترس است.

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 دانشگاهی

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

تغییرات پیامد‌های اولیه در مطالعات دیگر قابل استناد نمیباشد زیرا وابسته به زمان است. نتایج نهایی مطالعه سبب ارائه پیشنهاد برای مطالعات دقیق تر با وسعت بیشتر و فالوآپ طولانی تر میشود.

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

دکتر مرضیه محمدی مقدم از طریق ایمیل

mohamadi_moghadam@yahoo.com امیرمحمد چاجی از طریق

ایمیل chajiamirmohammad@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال محتوای ایمیل شامل نام پژوهشگر، نام مطالعه یا علت علاقه

مندی و مستندات مربوط به محقق دانشگاهی، در صورت مشاهده

ایمیل مستندات تا یک ماه بعد ارسال میشود.

سایر توضیحات

آدرس خیابان

خیابان پامچال_پلاک 53

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717411143

تلفن

6292 3240 56 98+

ایمیل

chajiamirmohammad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد چاجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پامچال_پلاک 53

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717411143

تلفن

6292 3240 56 98+

ایمیل

chajiamirmohammad@gmail.com