

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## تأثیر لیزر کم توان بر عوارض ناشی از جراحی افزایش طول تاج در پرمولرها

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر لیزر کم توان بر ادم بافتی، رنگ بافتی و شدت درد پس از جراحی افزایش طول تاج در پرمولرها

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با گروه های موازی دو سویه کور بصورت Split Mouth بر روی 12 بیمار با روش تصادفی سازی ساده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی بیرجند انجام شد. پس از جراحی افزایش طول تاج، در نواحی مداخله تابش لیزر کم توان بلافاصله پس از جراحی، یک و سه روز پس از جراحی انجام شد. بین دو جراحی حداقل دو هفته فاصله در نظر گرفته شد. در نواحی کنترل دستگاه در دهان قرار داده شد اما خاموش بود و تابشی انجام نشد. ادم بافتی و رنگ بافتی یک، سه و هفت روز پس از جراحی و شدت درد 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی اندازه گیری شدند. شرکت کنندگان و معاینه کننده کور بودند. پاکت مهر و موم شده حاوی سمت دریافت کننده مداخله در هر بیمار بدون اطلاع معاینه کننده مستقیماً در اختیار تابش دهنده لیزر قرار می گرفت. دستگاه مورد استفاده در این پژوهش هیچگونه علامتی که بیمار را از تابش یا عدم تابش آگاه کند تولید نمی نمود.

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

معیارهای ورود: نیاز به جراحی افزایش طول تاج در حداقل دو دندان پرمولر دوطرفه بدون التهاب لثه در دو سمت فک، سن 18 تا 60 سال، رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: بیماری های سیستمیک موثر بر ترمیم زخم، مصرف سیگار، مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئیدها و آنتی بیوتیک ها، بارداری و شیردهی، فقدان رضایت آگاهانه.

#### گروه های مداخله

مداخله در این پژوهش تابش لیزر کم توان بود که بصورت تصادفی به یک طرف از فک تابیده شد. سمت دیگر در گروه کنترل قرار گرفت. در سمت مداخله پس از جراحی لیزر تابیده شد و در سمت کنترل تابشی انجام نشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ادم بافتی، رنگ بافتی، شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220508054774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۰۴, 25-05-2022

آخرین بروز رسانی: 25-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۳/۰۴, 2022-05-25  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
سجاد عابدزاده  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9719 3876 51 98+  
آدرس ایمیل  
g.abedzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 2020-11-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۵/۱۴, 2021-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 2021-02-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 2022-03-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 2022-03-14

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لیزر کم توان بر عوارض ناشی از جراحی افزایش طول تاج در پرمولرها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیزر کم توان بر عوارض ناشی از جراحی افزایش طول تاج در پرمولرها

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نیاز به جراحی افزایش طول تاج در حداقل دو دندان پرمولر بدون التهاب لثه در دو سمت فک رضایت آگاهانه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به بیماری های سیستمیک موثر بر ترمیم زخم مصرف سیگار مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئیدها و آنتی بیوتیک ها بارداری و شیردهی فقدان رضایت آگاهانه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 12  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
جراحی افزایش طول تاج دو طرفه دندان های پرمولر در هر فرد  
حجم نمونه تحقق یافته: 12  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
جراحی افزایش طول تاج دو طرفه دندان های پرمولر در هر فرد

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده با روش پاکت مهر و موم شده. به تعداد بیماران مورد انتظار شماره هایی (از 1 تا 12) نوشته شد و در پاکت مهر و موم شده قرار داده شد. پس از قرعه کشی، در نصف اول شماره هایی که بیرون آمدند ناحیه مداخله در سمت راست در نظر گرفته شد و نصف دیگر در سمت چپ. سپس براساس زمان ورود بیماران به مطالعه بصورت ترتیبی به هر کدام یک شماره اختصاص یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه شرکت کنندگان و معاینه کننده کور محسوب می شدند. کاغذ حاوی شماره اختصاص داده شده به هر بیمار و سمت دریافت کننده مداخله در وی در پاکت های مهر و موم شده بدون اطلاع معاینه کننده مستقیماً در اختیار تابش دهنده لیزر قرار می گرفت. دستگاه لیزر مورد استفاده در این پژوهش هیچگونه علامتی که بیمار را از تابش یا عدم تابش آگاه کند تولید نمی نمود.

**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 علوم پزشکی بیرجند

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

**تاریخ تایید**

2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.BUMS.REC.1399.326

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی افزایش طول تاج دندان های پرمولر

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان ادم بافتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک، سه و هفت روز پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

چک لیست معاینه بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رنگ بافتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک، سه و هفت روز پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

چک لیست معاینه بالینی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ دیداری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این پژوهش Split-Mouth مداخله تابش با لیزر کم توان بود. در هر بیمار پس از جراحی افزایش طول تاج در سمت

مداخله لیزر تابش یافت. لیزر دیود 808 نانومتری از نوع آلومینیوم-گالیوم-آرسناید و با توان 0.25 وات، تراکم انرژی 4 ژول بر سانتیمتر مربع با استفاده از تنظیمات تابش مداوم از ناحیه کرونال بسمت اپیکال درمسیرهای موازی بر ناحیه جراحی تأیید شد.

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در هر بیمار پس از جراحی افزایش طول تاج در سمت کنترل دستگاه لیزر داخل دهان قرار گرفت تا حالت تابش را برای بیمار تداعی کند اما درواقع دستگاه خاموش بود و تابشی انجام نشد. (دارونما)

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس اکبری

#### آدرس خیابان

بلوار پاسداران - بین پاسداران 1 و 3

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

9717853577

#### تلفن

1700 3238 56 98+

#### ایمیل

dentresearch@bums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر طویی کاظمی

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

9717853577

#### تلفن

1200 3238 56 98+

#### ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

سجاد عابدزاده

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

رضاشهر - بلوار رضوی - رضوی 6 - پلاک 36

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177757414

#### تلفن

9719 3876 51 98+

#### ایمیل

g.abedzade@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

سجاد عابدزاده

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

رضاشهر - بلوار رضوی - رضوی 6 - پلاک 36

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177757414

تلفن

9719 3876 51 98+

ایمیل

g.abedzade@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سجاد عابدزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رضاشهر - بلوار رضوی - رضوی 6 - پلاک 36

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177757414

تلفن

9719 3876 51 98+

ایمیل

g.abedzade@gmail.com

## 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 پرونده دندانپزشکی بیماران قابل اشتراک گذاری است. فرم رضایت آگاهانه، نتایج بالینی مطالعه، 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 پیامد های اولیه در مطالعات دیگر قابل استناد نمیشود 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:

mohamadi\_moghadam@yahoo.com سجاد عابدزاده:

g.abedzade@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال 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**