پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه‌ی میزان درد و ترمیم بافتی پس از فرنکتومی با استفاده از تیغ جراحی و لیزر دیود ۴۴۵ نانومتر و ۹۷۰ نانومتر: یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی میزان درد و ترمیم بافتی پس از فرنکتومی با استفاده از تیغ جراحی و لیزر دیود ۴۴۵ نانومتر و ۹۷۰ نانومتر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی، با کورسازی تنها مسؤول معاینات و جمع‌آوری اطلاعات، تصادفی شده با نرم‌افزار Random Allocation به صورت بلوک‌بندی‌شده بر روی ۱۷۴ بیمار در سه گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام خواهد شد. ۱۷۴ شرکت‌کننده توسط نرم‌افزار Random Allocation به سه گروه یادشده تقسیم خواهند شد و مداخلات مربوطه را دریافت خواهند کرد. پس از انجام مداخلات شخص معاینه‌کننده بلافاصله پس از جراحی، ۷ روز، ۱۴ روز و ۲۸ روز بعد از جراحی بدون دانستن تعلق هر شرکت‌کننده به گروه مربوطه پیامدها را بررسی خواهد کرد. داده‌ها نیز بدون دانستن تعلق هر شرکت‌کننده به گروه مربوطه جمع‌آوری و به صورت پوشیده جهت آنالیز آماری به متخصص آمار داده خواهد شد. نهایتاً نتایج آماری نیز به صورت پوشیده در اختیار نویسنده‌ی پیش‌نویس مقاله قرار خواهد گرفت. پس از آماده‌سازی پیش‌نویس تمامی محققین با همکاری هم متن نهایی مقاله را آماده خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نیاز به جراحی فرنکتومی در درمان ارتودنسی، سن بین ۱۴ الی ۳۰ سال، تحت درمان گفتاردرمانی، پریودنتال و پروتزی فک بالا نبودن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: لیزر دایود ۴۴۵ نانومتر گروه مداخله دوم: لیزر دایود ۹۷۰ نانومتر گروه کنترل: تیغ جراحی
متغیرهای پیامد اصلی
درد و ترمیم بافتی پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220630055326N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آریوشا معلم سواسری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3320 7729
آدرس ایمیل
a.moallem@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه‌ی میزان درد و ترمیم بافتی پس از فرنکتومی با استفاده از تیغ جراحی و لیزر دیود ۴۴۵ نانومتر و ۹۷۰ نانومتر: یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه لیزرهای دایود ۴۴۵ نانومتر و ۹۷۰ نانومتر با تیغ جراحی در فرنکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به درمان ارتودنسی نیاز به فرنکتومی لبیال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت گفتاردرمانی بودن تحت درمان پریودنتال بودن تحت درمان پروتزی بودن در قدام فک بالا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **174**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به ۲۹ بلوک شش‌تایی تقسیم شده و توسط نرم‌افزار آماری Random Allocation به یکی از سه گروه مطالعه تخصیص داده می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1401.338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیاستم دندانی و بلندی فرنوم لبیال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل، ۷ روز بعد، ۱۴ روز بعد و ۲۸ روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم بافت نرم پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل، ۷ روز بعد، ۱۴ روز بعد و ۲۸ روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه‌ی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: لیزر دایود ۴۴۵ نانومتر
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: لیزر دایود ۹۷۰ نانومتر
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تیغ جراحی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی طوبی
نام کامل فرد مسوول
عباس مسگرانی
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی باغبان
شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895471
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
dentistry@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم‌نژاد
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3326 1244
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ثبوتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی باغبان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895471
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
farhad_sobouti@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سپیده دادگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی باغبان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895471
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
dadgar_sepideh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آریوشا معلم سواسری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه، کوچه‌ی مهدیه ۱۳، ساختمان گل سرخ، واحد ۴
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی

4818897388

تلفن

+98 11 3320 7728

ایمیل

aaryoosha@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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه و ارتباط آنان با متغییرهای موردبررسی پس از غیرقابل‌شناسایی کردن داده‌ها منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره‌ی دسترسی ۳ ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها، مؤسسات و مراکز علمی و افراد مشغول در صنایع مرتبط می‌توانند جهت دریافت داده‌ها اقدام نمایند.

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

استفاده از داده‌ها به منظور آنالیز مستقل بلامانع بوده اما هرگونه فعالیت منجر به انتشار و تولید مقاله با استفاده از داده‌ها منوط به کسب اجازه‌ی صریح می‌باشد.

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

برای دریافت داده لازم است درخواست از طریق آدرس پست الکترونیک a.moallem@mazums.ac.ir و یا aaryoosha@gmail.com به نویسنده‌ی اول مقاله، آریوشا معلم سواسری ارسال شود. در صورت نیاز با شماره تلفن +989112561042 تماس حاصل شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست وارده از طریق ایمیل نهایتاً طی دو روز کاری دریافت و مطالعه می‌گردد و مذاکرات جهت هماهنگی و حصول اطمینان از احراز شرایط توسط درخواست‌کننده تا همان زمان آغاز خواهد شد. انتظار می‌رود ارسال مستندات به درخواست‌کننده بیش از هفت روز کاری زمان نبرد.

سایر توضیحات