

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

ارزیابی اثر استفاده از درمان با لیزر کم توان در کنترل عوارض بعد از جراحی های بازسازی هدایت شده استخوان (GBR) در بیماران نیازمند این جراحی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان با لیزر کم توان به عنوان یک درمان بعد از جراحی، در مدیریت عوارض جراحی های بازسازی هدایت شده استخوان (GBR)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 22 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی کامپیوتر استفاده شده

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کلینیک در سطح شهر اهواز و برای بیماران مراجعه کننده بعد از جراحی درمان با لیزر کم توان انجام میشود و معاینه های مربوط به مطالعه انجام میگردد اطمینان حاصل میشود بیماران با رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت کنند. کور سازی بیماران ب این صورت انجام میشود که ایشان از روشن یا خاموش بودن دستگاه لیزر اطلاع ندارند کور سازی معاینه کننده کلینیکی به این صورت است که وی از گروه بیمار مورد مطالعه آگاهی ندارد کور سازی آنالیز کننده ی داده ها یا مشاور آمار بدون اطلاع از اینکه کدام گروه کنترل و کدام مداخله است، داده های هر گروه را آنالیز و تحلیل خواهد کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران زیر 60 سال که از نظر پزشکی سالم باشند و نیازمند انجام جراحی پیوند استخوان باشند، و حساسیت نوری نداشته باشند

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، بلافاصله پس از پایان جراحی و 48 ساعت بعد جراحی برای هر بیمار، محل جراحی با لیزر دیود با طول موج 940 نانومتر و با توان 300 mW و 16 ثانیه برای هر یک cm² از ضایعه تحت تابش قرار خواهد گرفت. (دوز لازم برای لیزر درمانی / 5 cm² می باشد بنابر این برای هر 16 cm² ثانیه تابش خواهیم داشت). در گروه کنترل، لیزرتابی با دستگاه خاموش و در زمان های مشابه با گروه مداخله انجام می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد میزان التهاب ترمیم زخم وضعیت هموستاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221023056272N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۹, 29-04-2023

آخرین بروز رسانی: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما مقدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4942 177 933 98+

آدرس ایمیل

moghadasia.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر استفاده از درمان با لیزر کم توان در کنترل عوارض بعد از جراحی های بازسازی هدایت شده استخوان (GBR) در بیماران نیازمند این جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر درمان با لیزر کم توان در کنترل عوارض جراحی های بازسازی هدایت شده استخوان (GBR)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران از نظر پزشکی سالم باشند بیماران دارای مخاط دهانی سالم باشند. سابقه شکست ایمپلنت در محل جراحی و موارد کنتراست دیکاسیون قرار دادن ایمپلنت نداشته باشند بیماران نیازمند پیوند استخوان جهت قرار دادن ایمپلنت باشند کیس هایی انتخاب میشوند، که پودر استخوان مورد نیاز برای بازسازی نقض استخوان آنها، محدود به 0.5cc باشد ناحیه ی جراحی محدود به 1 تا 3 دندان باشد بیماران از دندان مصنوعی و یا موارد مشابه استفاده نکنند. عدم وجود سابقه وضعیت های پزشکی که بهبود زخم را به تاخیر می اندازد مانند: دیابت ، سیگار و مصرف الکل.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار داشتن حساسیت نوری بیمارانی که در 2 هفته ی اخیر به هر دلیلی از آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید استفاده کرده اند

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک لیست 22 کاراکتری متشکل از 11 کاراکتر A (نماینده ی گروه تابش لیزر) و 11 کاراکتر B (نماینده ی گروه بدون تابش لیزر (پلاسیبو)) توسط تصادفی سازی ساده با استفاده از روش پاکت در بسته ایجاد میگردد و بیماران به ترتیب مراجعه در یکی از گروه های A یا B قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: برای تمام افراد شرکت کننده در مطالعه فرایند لیزر تابی انجام میشود با این تفاوت که برای افراد گروه مداخله لیزر تابی با لیزر روشن انجام میشود و برای افراد گروه کنترل یا پلاسیبو فرایند لیزر تابی با لیزر خاموش انجام میشود ارزیابی کننده ی پیامد(معاینه کننده ی کلینیکی): فرد معاینه کننده بدون اینکه گروه بیمار، معاینه وی را انجام داده و اطلاعات لازم را یادداشت میکند آنالیز کننده ی داده ها: آنالیز کننده ی داده ها یا مشاور آمار بدون اطلاع از اینکه کدام گروه کنترل و کدام مداخله است، داده های هر گروه را آنالیز و تحلیل خواهد کرد

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خیابان کیانپارس، الهام شرقی، پلاک 12، طبقه 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155843651

تاریخ تایید

2023-04-08, 19/01/1402

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بعد از جراحی باز سازی استخوان هدایت شده

کد ICD-10

T88.8XXA

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of surgical and medical care, not elsewhere classified, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدد شدت درد اعلام شده توسط بیماران در (visual analog scale)VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 12 ، 24 ، 48 ، 72 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر مبنای (VAS (visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد

عدد اختصاص یافته به وضعیت هموستاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

عدد اختصاص یافته به هر وضعیت هموستاز بر اساس طبقه بندی زیر است: 0 برای وجود خونریزی در مارجین زخم/1 برای وجود فیبرین در مارجین زخم/ 2 برای نبود فیبرین در مارجین زخم

3

شرح متغیر پیامد

تعیین درجه بهبود زخم بر اساس اعداد تخصیص یافته

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین درجه بهبود زخم به صورت درجه بندی زیر انجام می شود: 0: برای بهبودی کامل زخم/ 1 برای بهبود زخم و وجود یک خط نازک غشای فیبرینی/ 2 برای بهبود زخم و وجود فیبرین/ 3 برای بسته شدن

ناکامل زخم و وجود شکاف/ 4 برای عدم ترمیم زخم (نکروز)

4

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان التهاب بر اساس دو فاکتور: 1) میزان قرمزی مارجین زخم 2) وجود یا عدم وجود تورم خارج دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز دوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی قرمزی مارجین زخم از درجه بندی زیر استفاده میشود: 0 برای قرمزی بیش از 50 درصد طول مارجین زخم/ 1 برای قرمزی کمتر از 50 درصد طول مارجین زخم/ 2 نبود قرمزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و دوز مسکن مصرف شده توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از جراحی به بیمار جدولی داده میشود و از او خواسته میشود بعد از هر دریافت مسکن در جدول یادداشت کند. و روز هفتم جدول تحویل گرفته میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر: در گروه تابش لیزر ، بلافاصله پس از پایان جراحی برای هر بیمار ، محل جراحی با لیزر دیود با طول موج 940 نانومتر و با توان 300 mW و 16 ثانیه برای هر یک cm² از ضایعه تحت تابش قرار خواهد گرفت . دوز لازم برای لیزر درمانی 2 cm²/z/ 5 می باشد (برای هر 16 cm² ثانیه تابش خواهیم داشت) . به روش توضیح داده شده ، مجدد همان میزان انرژی 48 ساعت بعد از جراحی ، به ناحیه مورد نظر تابانده می شود .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ، لیزرتابی با دستگاه خاموش و در زمان های مشابه با گروه مداخله انجام می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی آراد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم مقدسی

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خیابان 3 غربی، پلاک 50

شهر

اهواز
استان

خوزستان

کد پستی

6155843651

تلفن

+98 3338 4393 61

ایمیل

emog9933@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرحسینی

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندي شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

+98 3336 2414 61

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

اسما مقدسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسما مقدسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، الهام شرقی، پلاک 12، طبقه 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155843651
تلفن
5830 3333 61 98+
ایمیل
asma.moghadasi98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، الهام شرقی، پلاک 12، طبقه 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155843651
تلفن
5830 3333 61 98+
ایمیل
asma.moghadasi98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسما مقدسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
الهام شرقی، کیانپارس، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155843651
تلفن
4942 177 933 98+
فکس
ایمیل
moghadasi.a@ajums.ac