پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 میگردند اطمینان حاصل میشود بیماران با رضایت اگاهانه در مطالعه شرکت کنند. کور سازی بیماران ب این صورت انجام میشود که ایشان ار روشن یا خاموش بودن دستگاه لیزر اطلاع ندارند کورسازی معاینه کننده کلینیکی به این صورت است که وی از گروه بیمار مورد مطالعه اگاهی ندارد کور سازی انالیز کننده ی داده ها یا مشاور آمار بدون اطلاع از اینکه کدام گروه کنترل و کدام مداخله است، داده های هر گروه را انالیز 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

گروه‌های 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 /j 5 2^cm می باشد بنابر ابن 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۹ ,29-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۹ ,2023-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما مقدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 933 177 4942

آدرس ایمیل

moghadasi.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱ ,2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

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 کنتراندیکاسیون 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 انها، محدود به cc0.5 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (پلاسبو)) 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 سویه 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 پلاسبو 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 انالیز کننده ی داده ها: انالیز کننده ی داده ها یا مشاور آمار بدون اطلاع از اینکه کدام گروه کنترل و کدام مداخله است، داده های هر گروه را انالیز و تحلیل خواهد کرد

دارو نما

دارد

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 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, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.014

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای VAS (visual analog scale)

2

شرح متغیر پیامد

عدد اختصاص یافته به وضعیت هموستاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

روز هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری 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^cm/j 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 61 3338 4393
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 دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همكف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3336 2414
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس. الهام شرقی. پلاک 12. طبقه 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155843651
تلفن
+98 61 3333 5830
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
+98 933 177 4942
فکس
ایمیل
moghadasi.a@ajums.ac

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3333 5830
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