

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بالینی کاربرد لیزر دیود کم توان در بهبود درد، تورم و تریسموس پس از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم نهفته فک پایین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بالینی کاربرد لیزر دیود کم توان در بهبود درد، تورم و تریسموس پس از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم نهفته فک پایین

طراحی

جلسات فوتوبیومودولاسیون به مدت یک هفته (روز صفر و اول) و در فواصل زمانی مشخص انجام خواهد شد. گروه کنترل درمان استاندارد پس از جراحی (مانند مصرف داروهای ضد التهابی و مسکن ها) را دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن حداقل یک دندان عقل پایین نهفته در استخوان نیاز به جراحی دندان عقل فک پایین رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه وجود بیماری های سیستمیک و زمینه ای دوران بارداری یا شیردهی وجود پیچیدگی های غیر معمول طی جراحی (مانند شکستگی استخوان فک، دررفتگی فک و غیره) مصرف داروهای ضد التهابی یا مسکن های قوی

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، لیزر کم توان با طول موج مشخص (970 نانومتر) و تنظیمات استاندارد (توان 200 میلی وات) پس از جراحی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد: با استفاده از مقیاس (VAS) در فواصل زمانی مشخص پس از جراحی ارزیابی خواهد شد. تورم: با اندازه گیری فاصله های خاص بر روی صورت (مانند فاصله زاویه فک تا قله استخوان زایگوماتیک) ارزیابی خواهد شد. تریسموس: با اندازه گیری فاصله بین دندان های پیشین بالا و پایین در حالت باز کردن دهان به حداکثر مقدار ممکن، ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241104063590N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۲/۰۶, 24-02-2025

آخرین بروز رسانی: 24-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-24, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی هاشمی شیخ آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3852

آدرس ایمیل

mehdi_hashemi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-30, ۱۴۰۴/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بالینی کاربرد لیزر دیود کم توان در بهبود درد، تورم و تریسموس پس از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم نهفته فک پایین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بالینی کاربرد لیزر دیود کم توان در بهبود درد، تورم و

تریسموس پس از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم نهفته فک پایین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل یک دندان عقل پایین نهفته در استخوان نیاز به جراحی دندان عقل فک پایین رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های سیستمیک و زمینه ای دوران بارداری یا شیردهی وجود پیچیدگی‌های غیرمعمول طی جراحی (مانند شکستگی استخوان فک، دررفتگی فک و غیره) مصرف داروهای ضد التهابی یا مسکن‌های قوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که تحت جراحی خارج سازی دندان عقل فک پایین قرار میگیرند، به صورت تصادفی با پرتاب سکه در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. تصادفی سازی به صورت ساده و فردی صورت میگیرد. برای هر بیمار به صورت جداگانه و بدون توجه به نتایج تصادفی سازی سایر بیماران تصادفی سازی صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای تمام بیماران دستگاه لیزر استفاده خواهد شد اما برای گروه کنترل، دستگاه لیزر خاموش می‌باشد بنابراین بیماران کورسازی می‌شوند. محقق مطالعه اطلاعی از نتیجه اختصاص هر بیمار به هر گروه نخواهد داشت. ارزیابی کننده پیامد که تست‌های مطالعه را اندازه‌گیری میکند اطلاعی از تصادفی سازی هر بیمار ندارد. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها از نتیجه اختصاص هر بیمار به هر گروه نخواهد داشت. آنالیز کننده داده از نتیجه اختصاص هر بیمار به هر گروه نخواهد داشت.

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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2024-10-21, 1403/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1403.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

pain not referable to any one organ or body region

2

شرح

تریسموس

کد ICD-10

R25.2

توصیف کد ICD-10

Cramp and spasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز جراحی- یک روز پس از جراحی- یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس (VAS) در فواصل زمانی مشخص پس از جراحی ارزیابی خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز جراحی- یک روز پس از جراحی- یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری فاصله‌های خاص بر روی صورت (مانند فاصله زاویه فک تا قله استخوان زایگوماتیک) ارزیابی خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله، لیزر کم توان با طول موج مشخص (970 نانومتر) و تنظیمات استاندارد (توان 200 میلی وات) پس از جراحی استفاده خواهد شد. جلسات فوتوبیومودولاسیون به مدت یک هفته (روز صفر و اول) و در فواصل زمانی مشخص انجام خواهد شد. لیزر مورد استفاده، دستگاه لیزر کم توان Dentsply ساخت آمریکا می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان استاندارد پس از جراحی (مانند مصرف داروهای ضد التهابی و مسکن‌ها) را دریافت خواهند کرد. استامینوفن 500 میلی‌گرم هر 6 ساعت و آموکسی سیلین هر 8 ساعت به مدت 5 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی هاشمی شیخ آبادی

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار خزر، مجتمع باغبان (جنب مجتمع درمانی طبوبی)، دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

5474 3340 11 98+

ایمیل

dentistryfaculty@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajhooeshi@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

سید مهدی هاشمی شیخ آبادی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان مازندران، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

mehdi_hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
4817844718
تلفن
7230 3325 11 98+
ایمیل
mehdi_hashemi@sbmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

صرفاً آنالیزهای آماری برای صحت سنجی مطالعه انجام شده مجاز است

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

متقاضیان می‌توانند درخواست خود جهت دسترسی به داده‌ها را از طریق ایمیل mehdi_hashemi@sbmu.ac.ir ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، گروه محققین و نویسندگان مطالعه آن را بررسی نموده و پاسخ طی یک هفته داده می‌شود.

سایر توضیحات

سید مهدی هاشمی شیخ آبادی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

استان مازندران، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

mehdi_hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی هاشمی شیخ آبادی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان مازندران، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران