پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 مسکن‌ها) 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 بیماری‌های سیستمیک و زمینه ای دوران بارداری یا شیردهی وجود پیچیدگی های غیرمعمول طی جراحی (مانند شکستگی استخوان فک، دررفتگی فک و غیره) مصرف داروهای ضد التهابی یا مسکن‌های قوی
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله، لیزر کم توان با طول موج مشخص (970نانومتر) 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 اندازه‌گیری فاصله‌های خاص بر روی صورت (مانند فاصله زاویه فک تا قله استخوان زایگوماتیک) ارزیابی خواهد شد . تریسموس: با اندازه‌گیری فاصله بین دندان‌های پیشین بالا و پایین در حالت باز کردن دهان به حداکثر مقدار ممکن، ارزیابی می‌شود.

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۲/۰۶ ,24-02-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۱۲/۰۶ ,2025-02-24

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@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۱/۱۰ ,2025-03-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۳/۰۱ ,2025-05-22
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 پیچیدگی های 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

مصداق 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 می گیرند. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای تمام بیماران دستگاه لیزر استفاده خواهد شد اما برای گروه کنترل، دستگاه لیزر خاموش می باشد بنابراین بیمارن کورسازی می شوند. محقق مطاله اطلاعی از نتیجه اختصاص هر بیمار به هر گروه نخواهد داشت. ارزیابی کننده پیامد که تست های مطالعه را اندازه گیری 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, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

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 (970نانومتر) 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 طوبی)، دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

+98 11 3340 5474

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

+98 11 3325 7230

ایمیل

pajhooheshi@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 مازندارن، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

+98 11 3325 7230

ایمیل

mehdi_hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 مازندارن، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
mehdi_hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 مازندارن، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12ماه 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
صرفا انالیزهای اماری برای صحت سنجی مطالعه انجام شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند درخواست خود جهت دسترسی به داده ها 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 می شود.
سایر توضیحات