پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

بررسی کلینیکی تاثیرات تابش لیزر قبل از گذاشتن ترمیم بر حساسیت پس از درمان ترمیم های کلاس پنج کامپوزیت رزین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزیابی کلینیکی و مقایسه میزان حساسیت بعد از ترمیم با و بدون تابش لیزر قبل از قرار دهی ترمیم در حفرات کلاس پنج طراحی: تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما نحوه انجام: 25بیمار با 2 حفره کلاس 5 انتخاب می شوند. قبل از شروع درمان میزان حساسیتهای هر بیمار ثبت می شود. (بر اساس معیار VAS) پس از آماده سازی حفرات در گروه مطالعه لیزر موستانگ قبل از ترمیم تابانده می شود ولی در گروه کنترل لیزر تابانده نشده و دندانها ترمیم می شوند روش کور سازی به این صورت است که شخص پیگیری کننده از گروههای مداخله و کنترل آگاه نیست. شرایط ورود و خروج :بیمارانی که 2 حفره کلاس پنج نیازمند ترمیم داشتند. مداخلات:تابش لیزر برای ارزیابی حساسیت پس از درمان متغیر های پیامد اصلی:بررسی حساسیت پس از درمان توسط معیار VAS با فواصل زمانی 1 روز ، 2 هفته و 1 ماه پس از مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072810425N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1841 4341

آدرس ایمیل

sharifim891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیرات تابش لیزر قبل از گذاشتن ترمیم بر حساسیت پس از درمان ترمیم های کلاس پنج کامپوزیت رزین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات تابش لیزر بر حساسیت پس از درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نموده و حداقل دو ضایعه سرویکالی داشته باشند ،دندان های مورد مطالعه نباید سابقه درد خود به خود قبل از درمان داشته ،بیماران باید سالم بوده و فاقد بیماری سیستمیک باشند، بهداشت خوبی داشته باشند ، فاقد مشکلات پریودنتال باشند وعدم سابقه جراحی پریودنتال در 3 ماه گذشته لازم است. معیار خروج: وجود ضایعات مخاطی واضح ، مصرف داروی سیستمیک یا موضعی در دو هفته اخیر،وجود ضایعات لیکنوئید،حاملگی یا شیردهی،استفاده از پیس میکر قلبی، بروز بیماری تاثیر گذار در روند بیماری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

91775-1365

تاریخ تایید

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

900853

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت پس از درمان پوسیدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز پس از مداخله،دو هفته پس از مداخله،یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : لیزر موستانگ(پروب KLO4 با طول موج 0,63µm و قدرت تابش 25 mW تابش 1 دقیقه از فاسیال حفره)

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل:عدم استفاده از لیزر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

داتشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حوریه موسوی

آدرس خیابان

فلکه پارک , خیابان وکیل آباد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده حوریه موسوي بندر آبادي
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی ترمیمی و زیبایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه پارک ، خیابان وکیل آباد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
moosavih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده حوریه موسوي بندر آبادي
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی ترمیمی و زیبایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه پارک ، خیابان وکیل آباد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
moosavih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده حوریه موسوي بندر آبادي
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی ترمیمی و زیبایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد ، فلکه پارک
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
moosavih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی