پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر استفاده همزمان از لیزر کم توان و پرتوان در مقایسه با لیزر پرتوان در درمان حساست های عاجی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مقایسه و بررسی اثر کاربرد لیزر دیود به صورت پر شدت با کاربرد آن به صورت ترکیبی کم شدت و پر شدت می باشد. طراحی : این مطالعه به صورت آزمایش کلینیکی دو سو کور طراحی گردید. نحوه انجام کار: پس از مشخص نمودن بیماران توسط پرونده های موجود و معاینه آنها کسانی که شرایط ورود به طرح را دارا بودند توضیحات کامل در خصوص درمان و همچنین برگه رضایت نامه داده شد. سپس دندان ها به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم بندی گردید که بیمار از آن اطلاعی نداشت. یک گروه ، گروه درمانی لیزر پر شدت و گروه دیگر لیزر ترکیبی . درمان در گروه لیزر ترکیبی در سه جلسه تابش لیزر صورت گرفت با فاصله یک روز در میان ، بدین صورت که در یک جلسه لیزر پر شدت(3w)و در سه جلسه لیزر کم شدت(0.2w) مورد استفاده قرار گرفت . درمان در گروه لیزر پر شدت (3w)در یک جلسه صورت گرفت . سپس تعیین حساسیت توسط فرد دیگری که نسبت نوع درمان ناآگاه بود بوسیله محرک مکانیکی (پروب) و محرک حرارتی(پوار هوا) در یک یونیت ثابت صورت گرفت.میزان حساسیت با توجه به مقایس VAS مورد سنجش قرار میگیرد.جلسات ارزیابی میزان حساسیت قبل از درمان ، بلافاصله پس از درمان ، یک هفته ، یک ماه و سه ماه پس از درمان صورت می گیرد. شرایط ورود: - افرادی که دچار حساسیت دندانی پایدار(حداقل 3 ماه) در حداقل 2 دندان خود باشند . - کسانی که از لحاظ سلامت عمومی در وضعیت مطلوبی باشند. - بیمارانی که از لحاظ سطح سواد و توانایی فکری قادر به همکاری درست باشند. معیارهای خروج: - وجود پوسیدگی وسیع - وجود ترمیم در ناحیه طوقی - دندان های none vital - دندان های دارای ترک - دندان های روکش شده و یا پایه بریج - کسانی که دارای بیماری های سیستمیک و یا بیماری های همراه با درد روزانه باشند. - افرادی که آرام بخش یا ضد درد مصرف می کنند. مداخلات : تابش لیزر کم شدت و پرشدت متغیرهای پیامد اصلی : کاهش ازدیاد حساسیت عاجی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012101211086N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۸/۱۴ ,04-11-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۴ ,2012-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مصطفی شادکار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8868 6254

آدرس ایمیل

mostafa.shadkar@chmail.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۰۱ ,2011-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر استفاده همزمان از لیزر کم توان و پرتوان در مقایسه با لیزر پرتوان در درمان حساست های عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر بر روی درمان حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: - افرادی که دچار حساسیت دندانی پایدار(حداقل 3 ماه) در حداقل 2 دندان خود باشند . - کسانی که از لحاظ سلامت عمومی در وضعیت مطلوبی باشند. - بیمارانی که از لحاظ سطح سواد و توانایی فکری قادر به همکاری درست باشند. معیارهای خروج: - وجود پوسیدگی وسیع - وجود ترمیم در ناحیه طوقی - دندان های none vital - دندان های دارای ترک - دندان های روکش شده و یا پایه بریج - کسانی که دارای بیماری های سیستمیک و یا بیماری های همراه با درد روزانه باشند. - افرادی که آرام بخش یا ضد درد مصرف می کنند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

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

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک -خیابان دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-10-03, ۱۳۹۰/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

90-1-92-7839-6629

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ازدیاد حساسیت عاجی

کد ICD-10

K03.8

توصیف کد ICD-10

Sensitive dentine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ازدیاد حساسیت عاجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان .پس از درمان . یک هفته .یک ماه .سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس کمی VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تابش لیزر پر شدت

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

تابش لیزر کم شدت و پر شدت

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبا تدین

آدرس خیابان

ولنجک.دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

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
نام کامل فرد مسوول
زهره طبیب زاده نوری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک .دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2242 1814
فکس
ایمیل
ztabib@dent.sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر طبیب زاده نوری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک دانشکده دندانپرشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2242 1814
فکس
ایمیل
ztabib@dent.sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد مصطفی شادکار
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک ، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mostafa.shadkar@chmail.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