پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر لیزر تراپی کم توان و داروی استامینوفن بر درد بعد از قرار دادن سپریتور در درمان ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مشکلات درمان های ارتودنسی دردهای ناشی از حرکت ارتودنسی در روزهای اولیه بعد از اعمال نیرو می باشد. تابش لیزر کم توان یکی از جدید ترین روش های موضعی و مؤثر در تسکین درد است. هدف از این مطالعه مقایسه اثر لیزر کم توان با داروی استامینوفن برتسکین درد بعد از قرار دادن سپریتور در درمان ارتودنسی می باشد. این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور در سال 1392 انجام خواهد شد. برای 66 نفر(33 مرد و 33 زن) از بیماران ارتودنسی یا دانشجویان داوطلب با سن 18 تا 30 سال، 8 سپریتور در مزیال و دیستال اولین دندان های مولر قرار داده خواهد شد. افراد بطور تصادفی با همسان سازی جنس در یکی از 3 گروه، لیزر(تابش لیزر - داروی پلاسبو) ، استامینوفن(لیزر خاموش - دارو) و لیزر - استامینوفن(تابش لیزر - دارو) قرار خواهندگرفت. به افراد شرکت کننده 9 عدد قرص (استامینوفن 500 میلی گرمی شرکت جالینوس یا پلاسبو مشابه) داده می شود که از یک ساعت قبل از قرار دادن سپریتور شروع و هر 6 ساعت مصرف می شود. بلافاصله بعد از قرار دادن سپریتور و همچنین 24 ساعت بعد، 8 نقطه در هر نیم فک بمدت 4 ثانیه تحت تابش لیزر کم توان یا لیزر خاموش با صدای مشابه قرار خواهد گرفت. شرکت کننده ها میزان درد احساس شده را در 0، 1، 6، 12، 24، 48 ساعت پس از قرار دادن سپریتور بصورت مقیاس عددی از صفر(بدون درد) تا 10(شدیدترین درد) در پرسشنامه مشخص خواهند کرد. سپریتور ها 48 ساعت بعد خارج خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022312568N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-27, ۱۳۹۲/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-27, ۱۳۹۲/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا شهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1242 0940

آدرس ایمیل

shahri@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05, ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر تراپی کم توان و داروی استامینوفن بر درد بعد از قرار دادن سپریتور در درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر بر درد بعد از قرار دادن سپریتور در درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : سن 18 تا 30 سال؛ در دو فک همه ی دندان ها تا مولر دوم قبل از شروع درمان، بطور کامل رویش یافته باشند و دندان های پرمولر دوم و مولر اول و دوم در تماس باشند بطوریکه اجازه ی گذاشتن 2 سپریتور در مزیال و دیستال هر چهار مولر اول را بدهند. معیار های خروج: وابستگی به داروهای روان گردان؛ سابقه مصرف داروهای ضدتشنج و ضدافسردگی؛ سابقه بیماری های مزمن سیستمیک از قبیل بیماری های کبدی، ریوی، قلبی و کلیوی و غیره؛ سابقه ابتلا به

اختلالات نورویاتی (نورویاتی دیابتی، نورالژی تری ژمینال(سه قلو)، نورالژی گلوسوفارنژیال و غیره؛ عفونت فعال هرپسی در دهان (سیمپلکس و زوستر)؛ سابقه آرتریت تمپورومندیبولار؛ بیماری های عفونی، بیماری های اتو ایمیون، نقائص سیستم ایمنی، ایدز؛ سابقه بیماری های آلرژیک و پیوند اعضاء؛ دیابت و بیماری های متابولیسمی؛ بارداری؛ حساسیت به استامینوفن؛ علائمی از عفونت یا بیماری پریودنتال؛ تاریخچه مشکلات ذهنی،عصبی یا روانی قبلی؛ تاریخچه درد قبلی یا وجود درد مزمن؛ سابقه مصرف دارو های ضد درد؛ اعتیاد به مواد مخدر یا الکل؛ درد غیر قابل تحمل (NRS بالای 7) و مصرف دارو های کمکی؛ خارج شدن زود هنگام سپریتورها از فضای بین دندانی؛ سابقه کشیدن دندان از 2 هفته قبل.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-03-12, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

91-2064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ارتودنسی

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 1، 6، 12، 24، 48 ساعت پس از قرار دادن سپریتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فرد شرکت کننده با توجه به مقیاس درجه بندی عددی تعیین می گردد. 0 = بدون درد تا 10 = شدیدترین درد قابل تصور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: تحت تابش لیزر کم توان و استفاده از داروی پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه 2: تحت تابش لیزر خاموش و استفاده از داروی استامینوفن

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: تحت تابش لیزر کم توان و استفاده از داروی استامینوفن

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا شهری

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا محمود زاده ثاقب
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عادل شریفی راینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی، خوابگاه فجر
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1244 1824
فکس
ایمیل
Sharifi.R.Adel@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا شهری
موقعیت شغلی
متخصص ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1242 0940
فکس
ایمیل
Shahri_far@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عادل شریفی راینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی، خوابگاه فجر
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1244 1824
فکس
ایمیل
Sharifi.R.Adel@gmail.com
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