پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کلینیکی اثر داروی Gelofen و لیزر کم توان دیودی بر درد ناشی از قرار دادن Seperator ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين(Randomized clinical trial (CCTsانجام مقايسه اي در ميزان اثر بخشي LLLTو Gelofen مي باشدو اين كه اثر كدام يك در كاهش درد بعداز قرار گيري separator بيشتر است. جمعيت مورد مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. از بیماران خواسته می شود به صورت تصادفی با برداشتن یک برگه از داخل پاکت نوع مطالعه خود را انتخاب کنند.مطالعه به صورت چند مرکزی می باشد و از بیماران مطب و دانشکده استفاده می شود.از 60 بیمار در رنج سنی 13 تا 25 سال استفاده می شود که شامل 30 زن و 30 مرد می باشد. 30 نفر از بیماران یک دوز ژلوفن یک ساعت قبل از قراردهی سپریتور و بلافاصله بعد از قرار دهی دوز لیزر نما را دریافت می کنند .30 نفر باقی مانده پلاسبو دارو و دوز لیزر LLLT را دریافت می کنند . بیماران نباید بیماری سیستمیک داشته باشند و سابقه درمان ارتودنسی نداشته باشند و در رنج سنی گفته شده باشند. متغیر پیامد اولیه به صورت میزان کاهش درد بعداز قراردهی سپریتور و ثانویه به صورت مقایسه اثر لیزر با ژلوفن در میزان کاهش درد بعداز قراردهی سپریتور تعریف می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061316582N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ملاباشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3835 2555

آدرس ایمیل

mollabashi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی اثر داروی Gelofen و لیزر کم توان دیودی بر درد ناشی از قرار دادن Seperator ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی مسکن و لیزر در کاهش درد بعداز قرارگیری جداکننده ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران بین سنین 13 تا 25 سال باشند؛ بیماران خانم باردار نباشند؛ سابقه در مان قبلی ارتو دنسی نداشته باشند؛ سابقه واکنش به ژلوفن در گروه دارو وجود نداشته باشد؛ حداقل وزن در گروه دارو 40 کیلوگرم باشد.معیار های خروج: سابقه بیماری سیستمیک داشته باشد؛ بیماران دارای بیماری پریودنتال باشد؛ عمق پروب بیشتر از 3 میلی متر باشد؛ لثه چسبنده دارای تحلیل باشد؛ در گروه دارو از انتی بیوتیک استفاده می شود.

سن

از سن **13 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی
شهر
همدان
کد پستی
38677-65178
تاریخ تایید
2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ارتودنسی
کد ICD-10
K08.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of teeth and supporting structures, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعداز استفاده از سپریتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله، 6ساعت بعداز مداخله، 12ساعت بعداز مداخله 24 ساعت بعداز مداخله، 2روز بعداز مداخله، 3روز بعداز مداخله یا دیرتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Modified McGill

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه دارو یک ساعت قبل از قرار دادن جداکننده بر روی مولرهای ماگزیلا ژلوفن به میزان 400 میلی گرم به بیمار داده می شود و بعد از قرار دادن جداکننده نور لیزر نما بدون هیچ اثر درمانی داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه لیزر دیودی یک ساعت قبل از قرار دادن جدا کننده بر روی مولر های ماگزیلا دارونمای ژلوفن و بلافاصله بعداز قرار گیری جداکننده لیزر به 3 نقطه اپکس،مزیال ودیستال تابانده می شود از لیزر با طول موج 4 ژول بر سانتی متر مربع, توان چهل و پنج 45میلی وات, با زمان تابش 20 ثانیه, دوز تابش 940 نانومتر استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید ملاباشی(استادیار)
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
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 همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
وحید ملاباشی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی
شهر
همدان
کد پستی
38677-65178
تلفن
+98 81 3838 0130
فکس
ایمیل
vahidmolabashi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
mollabashi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید ملاباشی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی
شهر
همدان
کد پستی
38677-65178
تلفن
+98 81 3838 0130
فکس
ایمیل
vahidmolabashi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
mollabashi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید ملاباشی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
38677-65178
تلفن
+98 81 3838 0130
فکس
ایمیل
vahid.mollabashi@gmail.com
آدرس صفحه وب
mollabashi@umsha.ac.ir

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