

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر دو نوع لیزر دیود کم توان nm 660 و nm 810 در درمان افزایش حساسیت عاچی

چکیده پروتکل

چکیده

با هدف تعیین میزان تأثیر دو لیزر دیود nm660 و nm810 کم توان در درمان افزایش حساسیت عاچی مطالعه ای به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده انجام گردید. بیماران دارای حساسیت عاچی سرویکالی در مطالعه وارد و افراد سیگاری یا با دندان پوسیده از مطالعه خارج گردیدند. برای ثبت میزان درد 96 دندان مبتلا به افزایش حساسیت عاچی در 7 بیمار آقا و خانم وارد شده در مطالعه بر اساس معیارهای ورود و خروج، از تحریک با استعمال اسپری یخ خشک بر روی یک سواب و شاخص VAS استفاده شد و تطابق بر اساس VAS اولیه دندان ها و سپس تقسیم تصادفی صورت گرفت. دندان های حساس هر بیمار هر کدام وارد یکی از گروه های: لیزر دیود nm 660 ، لیزر دیود nm 810 و گروه کنترل شدند. دندان های هر بیمار به گونه ای گروه بندی شد که هر سه گروه در هر بیمار اعمال شود سپس دیود لیزر nm660 با توان 30 میلی وات و nm 810 با توان 100 میلی وات و هر دو با زمان 120 ثانیه به صورت ممتد و رفت و برگشتی در نواحی حساس تابش داده شد. در گروه کنترل جهت کورسازی از شبیه سازی تابش با لیزر خاموش استفاده گردید. ارزیابی میزان درد قبل و بعد از تمامی جلسات چهارگانه درمان با تابش لیزر که به فاصله یک هفته برگزار می شد و یک هفته، 30 روز و 60 روز بعد از پایان درمان به روش VAS صورت پذیرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5525

آدرس ایمیل

birang@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع لیزر دیود کم توان nm 660 و nm 810 در درمان افزایش حساسیت عاچی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع لیزر دیود کم توان nm 660 و nm 810 در درمان افزایش حساسیت عاچی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش های دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 96-1395 که دارای حساسیت عاچی سرویکالی حداقل در سه دندان در سه نیم فک مجزا هستند. دندان هایی که به تست محرک سرما حساس هستند. شرایط خروج از مطالعه: وجود پوسیدگی، دندان های ترمیم شده، شکستگی تاجی، ترک های دندانی، سیگاری بودن، بیماری پریو فعال، حاملگی، بیمارانی که طی 72 ساعت قبل از درمان لیزر داروهای مسکن مصرف کرده باشند، بیمارانی که طی 6 هفته گذشته خمیردندان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062022699N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا بیرنگ

نام سازمان / نهاد

ضد حساسیت استفاده کرده باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 اصفهان دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

18-06-2017, 1396/03/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش حساسیت دندان

کد ICD-10

Z01.2

توصیف کد ICD-10

Dental examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اولیه افزایش حساسیت دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله یک هفته به مدت یک ماه قبل و بعد از هر تابش لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق روش تحلیلی بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود طولانی مدت افزایش حساسیت دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، 30 روز و 60 روز پس از آخرین جلسه تابش با لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق روش تحلیلی بصری (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تابش با لیزر دیود کم توان 660 نانومتری با توان 30 میلی وات در

تماس و عمود بر سطح دندان، به مدت 120 ثانیه تابش به صورت

ممتد و رفت و برگشتی طی چهار جلسه با فاصله زمانی یک هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تابش با لیزر دیود کم توان 810 نانومتری با توان 100 میلی وات در

تماس و عمود بر سطح دندان، به مدت 120 ثانیه تابش به صورت

ممتد و رفت و برگشتی طی چهار جلسه با فاصله زمانی یک هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل دندان‌ها تحت تابش لیزر قرار نگرفتند و جهت

کورسازی گروه مورد مطالعه تنها با شبیه سازی شرایط تحت تابش

اشعه راهنما قرار گرفتند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی کچوئی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا بیرنگ

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی کچوئی

موقعیت شغلی

اینترن دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

1597 3669 31 98+

فکس

ایمیل

birang@dnt.ac.irkachueimk@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا بیرنگ

موقعیت شغلی

استاد پرودانتیکس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان . دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1707 3666 31 98+

فکس

ایمیل

birang@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی کچوئی

موقعیت شغلی

اینترن دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

kachueimk@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه