

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر لیزر دایود و Er:Cr:YSGG بر روی حساسیت دندان

۱۳۹۵/۰۸/۱۶, 2016-11-06

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر لیزر دایود و Er,Cr:YSGG بر روی حساسیت دندان است و علاوه بر آن طول اثر لیزرها در یک ماه مورد ارزیابی قرار گیرد. هدف کاربردی این مطالعه استفاده از لیزر به طور موثر در از بین بردن حساسیت دندان است. بیمار دارای حداقل دو دندان حساس که همه ی فاکتورهای پاتولوژیک مربوط به آنها مانند پوسیدگی، شکستگی، درمان ریشه قبلی و ... رد شده است با visual analog scale (روشی جهت ارزیابی درد بیماران) بالای 4 وارد مطالعه میشوند. بیماران نباید در 3 ماه گذشته سابقه جراحی لثه و درمانهای پرپودنتال داشته باشند. دندانها به دو گروه d- که با لیزر دایود 940 نانومتری مورد تابش قرار میگیرند - و گروه e- که با لیزر Er,Cr:YSGG 2780 nm با توان 25 وات به صورت نان کانتکت مورد تابش قرار میگیرند - تقسیم میشوند. اینکه کدام دندان تحت تابش با کدام لیزر قرار گیرد با استفاده از روش رندوم -روش بلوک چهارتایی تعیین میشود. بلافاصله بعد از اکسپوزر یک هفته بعد و یک ماه پس از اکسپوزر با استفاده از اکسپوزر کردن با پوار هوا از فاصله 2 میلی متری و با فشار 45-60 psi به مدت 35 ثانیه و کشیدن سوند به صورت ملایم روی عاج اکسپوز شده مورد ارزیابی حساسیت دندان قرار میگیرند. نحوه کور کردن مطالعه بدین صورت است که بیمار از نوع لیزری که به دندانهایش تابیده میشود خبر ندارد و همچنین کسی که شاخص vas را میگیرد نیز از نوع لیزرهای مورد تابش بیخبر است. این مطالعه از نوع randomized clinical trial است. جهت مشاهده درد در گروه مورد مطالعه پس از زمانهای مختلف در صورت تبعیت داده ها از توزیع نرمال از روش two way repeated ANOVA استفاده میشود. با استفاده از مطالعه Yilms HG و با استفاده از گزینه two sample t test equivalence نرم افزار spss با در نظر گرفتن الفا برابر 05/، و بتابراین با 2/، حدود با برابری حدود 2+ و انحراف معیار متوسط 1.4 حداقل نمونه مورد نیاز 17 نمونه برآورد گردید.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید یوسف موسوی صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2482 6603 21 98+
آدرس ایمیل
sy-mousavis@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۵, 2016-12-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر دایود و Er:Cr:YSGG بر روی حساسیت دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان حساسیت دندان با لیزر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با داشتن حداقل دو دندان حساس visual analoge scale بالای 4 شرایط خروج: تماس زود رس؛ مینای ترک خورده؛ facet or attrition؛ پالپیت؛ پوسیدگی؛ ترمیم ناقص؛ بیماران دارای بیماری فعال پرپودنتال؛ بیماران مصرف کننده داروهای خاص؛ اقدام برای درمان حساسیت طی 3 ماه گذشته؛ خانم هایی که در دوران بارداری یا شیردهی هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081529369N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۶, 06-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Persons encountering health services in other
circumstances

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، یک
ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی سیستم درجه بندی ویژوال آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ماندگاری تابش لیزر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کار. بلافاصله پس از تابش یک هفته پس از تابش و یک ماه پس
از تابش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تابش لیزر دایود 940 نانومتری به صورت نان کانتکت به
ناحیه سرویکال دندان به مدت یک دقیقه .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه دوم: لیزر اربیوم کرومیوم بیتریوم اسکاندیوم گالیوم گارنت با
طول موج 2780 نانومتر و توان 0/25 وات به مدت یک دقیقه به
صورت نان کانتکت به ناحیه سرویکال دندان تابانده شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیددیوسف موسوی

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 17

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان قدس، دفتر مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

ir.tums.rec1394.1559

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت دندانی

کد ICD-10

Z40-Z54

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services in other
circumstances

2

شرح

حساسیت دندانی

کد ICD-10

Z76-70

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا رکن

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیدبوسف موسوی صالحی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد، سرخیابان شانزدهم، کوی دانشجویان علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3832 8474 21 98+

فکس

ایمیل

Paanesaar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارش منصوریان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، بخش بیماری‌های دهان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3832 8474 21 98+

فکس

ایمیل

amansourian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیدبوسف موسوی صالحی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد، کوی دانشجویان علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ym.mousavi@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