پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه اثر لیزر دایود وEr:Cr:YSGG برروی حساسیت دندانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر لیزر دایود و Er,Cr:YSGG برروی حساسیت دندانی است و علاوه بران طول اثر لیزرها در یک ماه مورد ارزیابی قرار گیرد.هدف کاربردی این مطالعه استفاده از لیزر به طور موثر درازبین بردن حساسیت دندانی است .بیمار دارای حداقل دو دندان حساس که همه ی فاکتورهای پاتولوژیک مربوط به انها 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 پریودنتال داشته باشند . دندانها به دوگروه 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 قرارمیگیرند -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 اکسپوژر یک هفته بعد و یک ماه پس از اکسپوژر با استفاده از اکسپوز کردن با پوار هوا از فاصله 2 میلی متری و بافشار psi45-60 به مدت 35 ثانیه و کشیدن سوند به صورت ملایم روی عاج اکسپوز شده مورد ارزیابی حساسیت دندانی 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 درگروه مورد مطالعه پس از زمانهای مختلف درصورت 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 درنظر گرفتن الفا برابر 05/. و بتابرابر با 2/. حدود با برابری حدود +2 و انحراف معیار متوسط 1.4 حداقل نمونه مورد نیاز 17 نمونه براورد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081529369N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید یوسف موسوی صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6603 2482

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

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-25, ۱۳۹۵/۱۰/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر دایود وEr:Cr:YSGG برروی حساسیت دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان حساسیت دندانی 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 پریودنتال؛ بیماران مصرف کننده داروهای خاص؛ اقدام برای درمان حساسیت طی 3 ماه گذشته؛ خانم هایی که در دوران بارداری یا شیردهی هستند.

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: **17**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان قدس،دفتر مرکزی دانشگاه علوم بزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
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
توصیف کد ICD-10
Persons encountering health services in other circumstances

متغیر پیامد اولیه

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 انالوگ

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 ییتریوم 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 بزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیدیوسف موسوی
آدرس خیابان
تهران، امیراباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترامیررضا رکن
آدرس خیابان
تهران، امیراباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم بزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بزشکی تهران
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 بزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیدیوسف موسوی صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، امیراباد، سرخیابان شانزدهم، کوی دانشجویان علوم بزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8474 3832
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، امیراباد، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم بزشکی تهران، بخش بیماری های دهان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8474 3832
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
سیدیوسف موسوی صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، امیراباد، کوی دانشجویان علوم بزشکی
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