پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تاثیر کاربردlow level laser ها قبل از انجام بیحسی دردرمان اندو، بر میزان عمق بیحسی دندانهای مولر فک پایین مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار

چکیده پروتکل

چکیده

در یك کارآزمایی بالینی تصادفی، 44بیمار مبتلا به پالپیت در دندان مولر پائین سمت راست یا چپ انتخاب و قبل از انجام درمان؛ به صورت تصادفی تحت تابش لیزر کم‌توان قرار گرفته یا هیچ تابشی در آنها انجام نمی‌شود (به عنوان گروه کنترل). شدت درد در بیماران قبل از تابش لیزر با استفاده از معیار VAS اندازه‌گیری می‌شود پس از ارزیابی VAS تست EPT (electric pulp test)برای تعیین BASELINEبرای همه نمونه ها انجام میگردد. تابش لیزر توسط دستگاه diodeبه صورت تک دوز با دوز اشعه 15 ژول بر سانتی متر مربع قبل از انجام بی حسی انجام خواهد شد. تست EPT (electric pulp test)بعد از تابش لیزر نیز بلافاصله انجام میگیرد تا میزان اثر لیزر بر انتقال سیگنال عصبی ارزیابی گردد.بی حسی ناحیه به روش بلاک فک تحتانی و برای یکبار انجام میگیرد .ملاک ایجاد بیحسی ،بیحسی گوشه لب میباشدبعد از اطمینان از حصول بی حسی اقدام به تهیه حفره دسترسی میگردد. شاخص بیحسی پالپی بر اساس نداشتن یا درد کم و بر اساس visual analogue scale در حین برش عاج و اکسپوژر پالپ تعریف میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
tehran endodontic study
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161126631102N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس خسروی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران/دانشکده دندانپزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8835 1173
آدرس ایمیل
sh-ghabraei@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کاربردlow level laser ها قبل از انجام بیحسی دردرمان اندو، بر میزان عمق بیحسی دندانهای مولر فک پایین مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کاربردlow level laser ها قبل از انجام بیحسی در درمان اندو، بر میزان عمق بیحسی دندانهای مولر فک پایین مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
سابقه‌ی بیماری سیستمیک نظیر بیماری‌های قلبی، دیابت، سرطان و بیماری‌های روانی یا استفاده از pace maker؛ علائم وجود ضایعه در دندان مورد نظر، سابقه‌ی درد و عفونت و نیز استفاده از آنتی‌بیوتیک و مسکن را نباید داشته باشند. بیمارانی که مال‌اکلوژن داشته؛ در یک هفته‌ی گذشته از آنتی‌بیوتیک استفاده کرده و یا دارای ضایعات دردناک در ناحیه دیگری در دهان بوده باشند؛ از بررسی حذف می‌شود. معیار ورود شامل نیاز به درمان یک جلسه‌ای ریشه در دندان مولر اول فک بالا یا پایین بیمار، فهم فرم VAS، امکان دسترسی به بیمار، رضایت بیمار، داشتن سن بالای 18 سال و فقدان مشکلات عمده پزشکی

خواهد بود.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
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
tehran university of medical science
آدرس خیابان
تهران میدان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.1037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت غیر قابل بازگشت
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بر اساس vas
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تابش لیزر و حین تراش دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس VISUAL ANAULOGE SCALE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله :استفاده از لیزر کم توان در گروه مداخله این لیزر در قسمت باکال دندان مذکور تابیده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:لیزر در قسمت باکال دندان قرار گرفته ولی دستگاه در حالت خاموش میباشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودونتیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس خسروی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی جنب سازمان انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس خسروی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی جنب انرژی اتمی دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس خسروی
موقعیت شغلی
دکتری دندانپزشکی /رزیدت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی جنب سازمان انرژی اتمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 24 3344 6220
فکس
ایمیل
abbaskhosravi45@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شعله غبرایی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی جنب سازمان انرژی اتمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 1173
فکس
ایمیل
sholehghabraei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس خسروی
موقعیت شغلی
دکتری دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی جنب انرژی اتمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 24 3344 6220
فکس
ایمیل
abbaskhosravi45@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی