پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثر محل تابش لیزر کم توان بر کاهش درد پس از درمان اندودنتیک در بیماران دچار پالپیت برگشت ناپذیر سمپتوماتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر محل تابش لیزر کم توان بر کاهش درد پس از درمان اندودنتیک در بیماران دچار پالپیت برگشت ناپذیر سمپتوماتیک است. این مطالعه بر روی دندان مولر اول و دوم مندیبل 150 بیمار 60-18 سال دارای پوسیدگی و تشخیص پالپیت برگشت ناپذیر سمپتوماتیک انجام می شود.از بیماران خواسته می شود تا درد اولیه ی خود را بر روی نمودار VAS ثبت کنند. بیماران به دو گروه درمانی (50 نفر) و دارونما (25 نفر) تقسیم می شوند. گروه درمانی خود به دو زیرگروه یک بار تابش باکال و دو بار تابش باکال و لینگوال تقسیم می شوند. توزیع جنس و میانگین توزیع سن و وجود درد خود به خود در زیر گروه ها به صورت یکنواخت می باشد. گروه 1 : لیزر دارونما : تابش ساختگی گروه 2 : گروه لیزر : *یک بار تابش لیزر (دایود 808 نانومتر) *دو بار تابش لیزر (دایود 808 نانومتر) درمان اندودنتیک تمام بیماران توسط متخصص اندودنتیک، در یک جلسه با یک تکنیک و در فاصله زمانی بین 75 تا 90 دقیقه انجام می گیرد. پس از اتمام درمان اندودنتیک، در گروه درمانی در زیرگروه اول لیزر کم توان از سمت باکال به مدت 80 ثانیه روی مخاط پوشاننده ریشه های مزیال و دیستال دندان تابانده می شود. در زیرگروه دوم همان کار در دو سمت باکال و لینگوال انجام می شود. از بیماران خواسته می شود تا پرسشنامه ی VAS را در 4، 8، 24 و 48 ساعت پس از درمان پر کنند. داده ها با هم مقایسه و گزارش نهایی آماده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170214325576N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام مقدس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 910 679 1069

آدرس ایمیل

e.moghadas@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی و دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محل تابش لیزر کم توان بر کاهش درد پس از درمان اندودنتیک در بیماران دچار پالپیت برگشت ناپذیر سمپتوماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محل تابش لیزر کم توان بر کاهش درد پس از درمان ریشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : بیماران سالم از نظر سیستمیک؛ بالای 18 سال و زیر 60 سال؛ داشتن دندان مولر اول و دوم مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر؛ عدم وجود ضایعه ی پری اپیکال در رادیوگرافی؛ موبیلیتی کمتر از 0.5 میلیمتر در هر جهت؛ پروبینگ کمتر از 3 میلیمتر در جهت مزیال و دیستال؛ دریافت رضایت نامه ی کتبی از بیمار معیار های خروج : وجود بیماری های سیستمیک؛ دوران شیردهی و بارداری؛ حساسیت به لیدوکائین؛ عدم اکسپوژر پالپ بعد از برداشت پوسیدگی؛ عدم خون ریزی به دنبال اکسپوژر پالپ؛ خطا های حین درمان اندودنتیک

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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 ی اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIDS.1395.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت برگشت ناپذیر سمپتوماتیک
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24،8،4 و 48 ساعت پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ی VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تابش لیزر کم توان پس از درمان در زیرگروه اول گروه درمانی: در این زیرگروه یک بار تابش لیزر کم توان (دایود 808 نانومتر) به مدت 80 ثانیه بر روی مخاط باکال پوشاننده ی ریشه ی مزیال و دیستال دندان صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
تابش لیزر کم توان پس از درمان در زیرگروه دوم گروه درمانی: در این زیرگروه دوبار تابش لیزر کم توان (دایود 808 نانومتر) بر روی مخاط باکال و لینگوال پوشاننده ی ریشه های مزیال و دیستال دندان، هر سمت به مدت 80 ثانیه، صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
تابش ساختگی پس از درمان در گروه دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام مقدس
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
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
دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام مقدس
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 910 679 1069
فکس
elhammoghadas@yahoo.comemoghadas@sbmu.ac.ir
ایمیل
elhammoghadas@yahoo.come.moghadas@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماندانا ناصری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتی، بخش اندودانتیکس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 268 5383
فکس
ایمیل
mandana.nasseri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام مقدس
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 910 679 1069
فکس
ایمیل
elhammoghadas@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