

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

..... تاثیر لیزر کم توان بر درد بعداز درمان اندودنتیک در دندان های مولرمنذیل مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تاثیر لیزر کم توان بر درد بعداز درمان اندودنتیک در دندان های مولرمنذیل مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار می باشد. معیار ورود: زن یا مرد با میانگین سنی 20 تا 50 سال با نیاز به درمان اندودنتیک بروی دندانهای مولرمنذیل با پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار (بازدمتوسط تاشدید) معیار خروج: درمان ریشه قبلی، تاریخچه ی دریافت دارو (مصرف آنتی بیوتیک، NSAID، مخدرها و کورتیکواستروئید) ، مصرف مسکن در طی 12 ساعت قبل از درمان، بارداری، بدخیمی، دیابت، وجود آناتومی پیچیده ، کانالهای مسدوددر کلیشه رادیوگرافی، تحلیل داخلی و خارجی، دندانهای با آپکس باز، بیماری پریودنتال، تورم وابسه، حضور ضایعه رادیوگرافیک، حساسیت دندان به دق. 90 بیمار (45 زن، 45 مرد) با میانگین سنی 20 تا 50 سال (با نیاز به درمان اندودنتیک بروی دندانهای مولرمنذیل با پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار (بازدمتوسط تاشدید) که به بخش اندودنتیک دانشکده دندانپزشکی زاهدان مراجعه مینمایند وارد مطالعه میشوند و اطلاعات لازم در ارتباط با مطالعه به آنها داده شده و رضایتمانه آگاهانه پرمی گردد . پس از اتمام درمان اندودنتیک ، بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند: 1- گروه لیزر تراپی شده و 2- گروه placebo (درمان شده بدون لیزر). بیماران نسبت به درمان اندودنتیک کور بودند هم در مانهداریک جلسه انجام شد. بعد از آماده سازی کومکانیکال ، کانال ها توسط فایل روتاری Reciproc آماده سازی شد. کانالها با تکنیک لترال وسیلر AH26 ایچوره شدند. لیزر در سطح باکال ولینگوال در حد آپکس ریشه مولرمنذیل به مدت 60 ثانیه تابیده میشود . نوک فایبر لیزر بطور عمود و در تماس نزدیک با بافت جینجیوال قرار میگردد . در گروه (1) بلافاصله بعد از اتمام درمان ، از لیزر کم توان دیوید با طول موج 940 نانومتر و 200 output power میلی وات استفاده میگردد. پس از اتمام کار یک فرم VAS به بیماران تحویل داده شده و درخواست می شود تا عدد متناسب با شدت درد را در 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از درمان ثبت نمایند. علاوه بر این یک پاکت حاوی دارو (6 عدد ایبوپروفن 400 میلی گرم) به همراه دستور تجویز دارو در اختیار بیماران قرار داده میشود و به آنها توصیه میگردد که تنها در صورت درد شدید از دارو استفاده نمایند. درجه ی متناسب با شدت درد که در فرم VAS درجه بندی شده از صفر تا 10 ثبت می شود. شدت درد بعد از درمان ، توسط اطلاعات حاصل از پرسشنامه در هر گروه مورد بررسی قرار می گیرد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052834193N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بی تا آرامش

نام سازمان / نهاد

پر دیس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9519 3342 54 98+

آدرس ایمیل

dr.aramesh20@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

..... تاثیر لیزر کم توان بر درد بعداز درمان اندودنتیک در دندان های

مولرمنذیل مبتلا به پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی
لیزر تراپی بر درد بعداز عصب کشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

درد بعداز درمان اندودنتیک
کد ICD-10
K04.4
توصیف کد ICD-10
Acute apical periodontitis of pulpal origin

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زن یا مرد با میانگین سنی 20 تا 50 سال با نیاز به درمان اندودنتیک بر روی دندانهای مولر مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر علامتدار معیار خروج: درمان ریشه قبلی؛ تاریخچه ی دریافت دارو (مصرف آنتی بیوتیک، NSAID)؛ مصرف مسکن در طی 12 ساعت قبل از درمان؛ بارداری؛ بدخیمی؛ دیابت؛ وجود آناتومی پیچیده؛ تحلیل داخلی وخارجی؛ دندانهای با آپکس باز؛ بیماری پرپودنتال؛ تورم وابسه؛ حضور ضایعه رادیوگرافیک؛ حساسیت دندان به دق؛ عدم وجود کانتکت اکلوزال.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6.12.24.48.72 ساعت بعداز درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم VAS

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/01, 2016-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 243

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه لیزر تراپی (گروه مداخله)، از لیزر کم توان دیود با طول موج 940 نانومتر و توان 200 میلی وات استفاده میگردد. لیزر در سطح باکال ولینگوال در حد اپکس ریشه مولر مندیبل به مدت 30 ثانیه در هر نقطه تاییده میشود . نوک فایبر لیزر بطور عمود و در تماس نزدیک با بافت جینجیوال قرار میگیرد .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل لیزر بصورت دروغی استفاده می شود (عدم تابش لیزر)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بی تا ارامش

آدرس خیابان

ازادگان

شهر

زاهدان

ایمیل

Dr.aramesh20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسحق علی صابری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پرديس

شهر

زاهدان

کد پستی

054

تلفن

4004 3341 54 98+

فکس

ایمیل

saberiendo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان حسابی.پرديس

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بی تا ارامش

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

8755 257 912 98+

فکس

ایمیل

DR.ARAMESH20@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بی تا ارامش

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پرديس

شهر

زاهدان

کد پستی

054

تلفن

4004 3341 54 98+

فکس

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

