پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه تاثیر لیزر کم توان بر درد بعداز درمان اندودنتیک در دندان های مولرمندیبل مبتلا به پالپیت بر گشت ناپذیر علامت دار می باشد. معیارورود: زن یا مردبا میانگین سنی 20 تا 50سال با نیاز به درمان اندودنتیک برروی دندانهای مولرمندیبل باپالپیت برگشت ناپذیرعلامتدار(بادردمتوسط تاشدید) معیارخروج: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 وخارجی،دندانهای باآپکس باز،بیماری پریودنتال،تورم وابسه،حضورضایعه رادیوگرافیک،حساسیت دندان به دق.90 بیمار (45زن، 45مردبا میانگین سنی 20 تا 50سال) با نیاز به درمان اندودنتیک برروی دندانهای مولرمندیبل باپالپیت برگشت ناپذیرعلامتدار(بادردمتوسط تاشدید) که به بخش اندودنتیک دانشکده دندانپزشکی زاهدان مراجعه مینمایند واردمطالعه میشونداطلاعات لازم درارتباط بامطالعه به انها داده شده و رضایتنامه اگاهانه پرمی گردد . پس از اتمام درمان اندودنتیک ،بیماران بطورتصادفی به دوگروه تقسیم میشوند: 1-گروه لیزرتراپی شده و2-گروهplacebo (درمان شده بدون لیزر).بیماران نسبت به درمان اندودنتیک کور بودندهمه درمانهادریک جلسه انجام شد.بعدازاماده سازی کمومکانیکال ،کانال ها توسط فایل روتاری Reciproc اماده سازی شد.کانالهاباتکنیک لترال وسیلرAH26 ابچوره شدند.لیزردرسطح باکال ولینگوال درحد اپکس ریشه مولرمندیبل به مدت 60 ثانیه تابیده میشود . نوک فایبر لیزر بطور عمود ودر تماس نزدیک با بافت جینجیوال قرار میگیرد . درگروه (1) بلافاصله بعداز اتمام درمان ،ازلیزرکم توان دیودباطول موج 940 نانومتروoutput power 200 میلی وات استفادهمیگردد. پس از اتمام کار یک فرمVAS به بیماران تحویل داده شده و درخواست می شود تاعدد متناسب باشدت درد را در 6 ،12، 24، 48 .و 72 ساعت بعد از درمان ثبت نمایند .علاوه براین یک پاکت حاوی دارو(6 عددایبوپروفن 400 میلی گرم) به همراه دستور تجویز دارو دراختیار بیماران قرارداده میشودوبه انهاتوصیه میگرددکه تنهادرصورت دردشدیدازدارواستفاده نمایند. درجه ی متناسب با شدت درد که در فرم VASدرجه بندی شده از صفر تا 10 ثبت می شود. شدت درد بعدازدرمان ،توسط اطلاعات حاصل از پرسشنامه در هر گروه مورد بررسی قرارمی گیرد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052834193N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۱۰ ,01-11-2017**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بی تا ارامش

نام سازمان / نهاد
پردیس

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
۱۳۹۵/۱۰/۱۱ ,2016-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۱۰ ,2017-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
..... تاثیر لیزر کم توان بر درد بعداز درمان اندودنتیک در دندان های مولرمندیبل مبتلا به پالپیت بر گشت ناپذیر علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی
لیزرتراپی بر درد بعداز عصب کشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارورود؛زن یا مردبا میانگین سنی 20 تا 50سال با نیاز به درمان اندودنتیک برروی دندانهای مولرمندیبل باپالپیت برگشت ناپذیرعلامتدار معیارخروج؛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 باآپکس باز؛بیماری پریودنتال؛تورم وابسه؛حضورضایعه رادیوگرافیک؛حساسیت دندان به دق؛عدم وجودکانتکت اکلوزا ل.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1395. 243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6.12.24.48.72 ساعت بعداز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

2

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه لیزر تراپی (گروه مداخله) ،ازلیزرکم توان دیودباطول موج 940 نانومترو توان 200میلی وات استفاده میگردد.لیزردرسطح باکال ولینگوال درحد اپکس ریشه مولرمندیبل به مدت 30 ثانیه درهرنقطه تابیده میشود . نوک فایبر لیزر بطور عمود ودر 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات وفن اوری دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان حسابی.پردیس
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات وفن اوری دانشگاه
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 دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بی تا ارامش
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پردیس
شهر
زاهدان
کد پستی
054
تلفن
+98 54 3341 4004
فکس
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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پردیس
شهر
زاهدان
کد پستی
054
تلفن
+98 54 3341 4004
فکس
ایمیل
saberiendo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتربی تا ارامش
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 912 257 8755
فکس
ایمیل
DR.ARAMESH20@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