

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو پروتکل کاهش حساسیت عاجی با استفاده از لیزر دیود 810 nm از لحاظ افزایش دمای داخلی پالپ در بیماران با پالپیت برگشت ناپذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی دمای پالپ بعد از پروتکل کاهش حساسیت عاجی به وسیله
لیزر دیود

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، دارای ۴۵ نمونه و
گروه های موازی. تصادفی سازی توسط جدول اعداد تصادفی صورت
میگیرد. (www.randimizer.org)

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش لیزر دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

انسبوز و پره مولرهای فک بالا و پایین با التهاب پالپی برگشت ناپذیر
که دارای سطوح گونه ای یا لبی سالم هستند.

گروه های مداخله

در گروه 1 تابش لیزر دیود 810 نانومتر با توان 1 وات به مدت 10
ثانیه با سرعت 1 میلیمتر در ثانیه، تیپ 200 میکرون با فاصله 1 میلیمتر
از سطح باکالی یا لبیالی نمونه ها به صورت مداوم و بدون تماس و در
گروه 2: تابش ممتد لیزر دیود 810 نانومتر با توان 0.5 وات به مدت
60 ثانیه، بدون تماس مستقیم، با تابش ممتد با فاصله 2 میلیمتر از
سطح دندان انجام میشود. تغییرات دما در این گروه ها ثبت خواهد
شد. در گروه کنترل پس از تهیه حفره دسترسی، تغییرات دمایی بدون
هیچ مداخله ای ثبت میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

دمای پالپی حین انجام مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170923036331N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۴, 04-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۴, 04-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۴, 2018-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره خلیلک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22564571 98+

آدرس ایمیل

z_khalilak@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۹, 2018-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۱, 2018-04-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 2017-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو پروتکل کاهش حساسیت عاجی با استفاده از لیزر دیود 810 nm
از لحاظ افزایش دمای داخلی پالپ در بیماران با پالپیت برگشت
ناپذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر دیود روی دمای پالپ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندانها زنده باشند و دارای پالپیت برگشت ناپذیر باشند. دندانها باید
دارای سطوح باکالی سالم و دست نخورده باشند. دندانهای کاملاً روییده
و بالغ باشند. سنین بیماران بین 25 تا 50 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات سیستمیک، مصرف داروهای مسکن و آرامبخش، بیماران سیگاری و یا هر نوع مواد مخدر دندانهای نکروزه، دندانهای تروما دیده، نابالغ و کلسیفیه

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

متد تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی لایه ای فردی است. رده ها

شامل انسیزور و پره مولر میباشد. از جدول اعداد تصادفی

(<https://www.random.org>) برای رندوم سازی استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

1395/12/22, 2017-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395.37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش دمای پالپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای پالپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 2، 4، 6، 8، 10 ثانیه حین تابش لیزر در گروه 1 و در

زمانهای 2، 4، 6، 8، 10، 15، 30، 45، 60 ثانیه حین تابش لیزر در

گروه 2 و در گروه کنترل دما تا ۱۰ دقیقه ثبت گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترموتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: تابش لیزر با ویژگی‌های: توان 1 وات، 10 ثانیه با تیپ 200

میکرون به صورت بدون تماس با تابش مداوم در طوق دندان با فاصله

1 میلیمتری از سطح دندان انجام میشود. ترموکوپل از طریق حفره

دسترسی توسط پانسمان ثابت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تابش لیزر با توان 0.5 وات، به مدت 60 ثانیه، با

انرژی دانسیته 60 زول/سانتیمتر مربع به صورت مداوم و بدون تماس

در فاصله 2 میلیمتر از سطح دندان صورت میگردد. ترموکوپل از طریق

حفره دسترسی توسط پانسمان ثابت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تهیه حفره دسترسی و اندازه گیری دما بدون تابش لیزر

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دلارام بینش مروستی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان 9، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2256 4570
ایمیل
dlrmbm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان 9، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

+98 21 2256 4570

ایمیل

dlrmbm@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دلارام بینش مروستی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اندو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2278 3793
فکس
ایمیل
dlrmbm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

زهره خلیلک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران، نیستان 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

+98 21 2256 4571

فکس

ایمیل

z_khalilak@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دلارام بینش مروستی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بخش اندودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، نیستان 10، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4570 2256 21 98+

فکس

ایمیل

dlrmbm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر دلارام بینش مروستی موبایل: 09122347608

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس تلفنی/ دادن ایمیل/ یک هفته زمان تا ارسال به ایمیل مربوطه

سایر توضیحات