

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر لیزر دیود کم توان (810nm)، ژل بی حسی بنزوکائین و فشار برکاهش درد حین تزریق انفیلتراسیون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر لیزر دیود کم توان (810nm)، ماساژ لثه ای (فشار)، ژل بی حسی بنزوکائین بر میزان درد هنگام تزریق انفیلتراسیون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی،

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران انجام میشود. به صورت ۴ نوع مداخله قبل از تزریق که هم داوطلبین و هم شخص بررسی کننده درد حین تزریق در مورد مداخلات انجام شده کور خواهند بود. هر 4 نوع مداخله برای هر فرد با فواصل یک هفته انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبین در گروه سنی بین 20 تا 40 سال دارای دندان کابین سالم فک بالا که هیچگونه سابقه حساسیت به داروهای بی حسی موضعی ندارند و فاقد هرگونه بیماری سیستمیک؛ سابقه تروما در ناحیه تزریق؛ وجود زخم یا التهاب در مخاط باکال دندان کابین بالا و سابقه مصرف دخانیات باشند. افراد نباید هیچگونه داروی مسکن یا آرام بخش طی 72 ساعت گذشته مصرف کرده باشند.

#### گروه های مداخله

در گروه 1: ناحیه باکال دندان کابین سمت راست توسط لیزر دیود کم توان با طول موج 810T nm، توان 0.08 وات و دوز اشعه 2 ژول بر سانتی متر مربع به مدت 12.5 ثانیه تابانده می شود گروه 2: استفاده از ژل بی حسی بنزوکائین 20% به مدت 2 دقیقه قبل از تزریق. گروه 3: با استفاده از اپلیکاتوری که به سر دستگاه لیزر متصل است ناحیه مورد نظر را به مدت 2 دقیقه مالش می دهیم به نحوی که رنگ پریدگی در مخاط ناحیه مورد نظر مشاهده شود گروه 4: در گروه کنترل تنها تظاهر به تاباندن لیزر و استفاده از ژل می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد حین تزریق

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141222020396N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی وطن پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2256 4571

##### آدرس ایمیل

m\_vatanpour@dentaliau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10، ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-11، ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیزر دیود کم توان (810nm)، ژل بی حسی بنزوکائین و فشار برکاهش درد حین تزریق انفیلتراسیون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر برکاهش درد حین تزریق

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبین در گروه سنی بین 20 تا 40 سال دارای دندان کاین سالم فک بالادون نیاز به درمان دندانپزشکی داوطلبین پس از تکمیل فرم رضایت نامه و کسب آگاهی از تمامی عوارض جانبی مداخله و دریافت سود حاصل از مشارکت وارد مطالعه شدند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه حساسیت یا واکنش توکسیک به داروهای بی حسی موضعی  
دارای هرگونه بیماری سیستمیک سابقه تروما در ناحیه تزریق وجود زخم یا التهاب در مخاط باکال دندان کاین بالا سابقه مصرف دخانیات استفاده از داروی مسکن یا آرام بخش طی 72 ساعت گذشته

**کد پستی**  
19585175  
**تاریخ تایید**  
2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.IAU.DENTAL.REC.1396,22

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
کنترل درد  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

### متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بلافاصله بعد از تزریق  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Visual Analogue scale

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: لیزر دایود ۸۱۰ نانومتر. توان ۰/۰۸ وات طول موج پیوسته و دوز ۲ ژول بر سانتیمتر مربع به مدت 12.5 ثانیه (Dental diode laser, navidAssayesh parsian, IRAN)

**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: ژل بنزوکائین 20% به مدت ۲ دقیقه  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 3

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: فشار بمدت ۲ دقیقه در حد سفید شدن ناحیه تزریق  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 4

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پلاسبو که تمامی مراحل مداخلات قبلی ولی نه بشکل واقعی برای داوطلبین شبیه سازی می شود.  
**طبقه بندی**

### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4  
۴ نوع تداخل قبل از تزریق شامل: لیزر، ژل زایلوکایین، فشار و پلاسبو  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده، ترتیبی، پاکت مهر و موم شده. در جلسه اول به بیمار چهار پاکت مهر و موم شده حاوی چهار مداخله داده شده که بصورت تصادفی یکی را انتخاب می کند و پاکت انتخاب شده در جلسات بعدی (۳ و ۴) حذف می شود  
**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داوطلبین به دلیل شبیه سازی کامل ظاهری مداخلات انجام شده (همه مداخلات توسط سر پروب لیزر کم توان اعمال می گردد) کور بوده و مسئول ثبت کننده میزان درد پس از تزریق بدلیل اینکه با عمل کننده متفاوت است کور میباشند

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی

### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم

### شهر

تهران

### استان

تهران

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی وطن پور

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پاسداران، نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

3945 2276 21 98+

ایمیل

m\_vatanpour@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حبیبی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

3459 2276 21 98+

ایمیل

z.habibi96@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی وطن پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

2740 2254 21 98+

ایمیل

drvatanpour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سهراب طور سوادکوهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

2740 2254 21 98+

ایمیل

S\_savadkouhi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حبیبی

موقعیت شغلی

دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان پاسداران ، نیستان دهم ، پلاک 4  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
19585175  
**تلفن**  
6546 2250 21 98+  
**ایمیل**  
Z.habibi96@yahoo.com

### **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)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کلیه داده‌های هر یک از داوطلبین پس از غیر شناسایی شدن قابل ارایه  
میباشد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
کلیه افراد درخواست کننده امکان دسترسی خواهند داشت.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
هر گونه آنالیز درخواستی قابل اجراست  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
تماس با فرد مسئول مطالعه از طریق ایمیل  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
اطلاعات ظرف مدت ۱ ماه پس از درخواست در دسترس خواهد بود  
**سایر توضیحات**