پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر لیزر دیود کم توان (810nm)، ماساژ لثه ای(فشار)، ژل بی حسی بنزوکائین برمیزان درد هنگام تزریق انفیلتراسیون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، دو سویه 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 هرفرد 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 کانین سالم فک بالا که هیچگونه سابقه حساسیت به داروهای بی حسی موضعی ندارند.و فاقد هرگونه بیماری سیستمیک؛سابقه تروما در ناحِه تزریق؛وجود زخم یا التهاب در مخاط باکال دندان کانین بالاو سابقه مصرف دخانیات باشند.افراد نباید هیچگونه داروی مسکن یا آرام بخش طی 72ساعت گذشته مصرف کرده باشند.
گروه‌های مداخله
در گروه1:ناحیه باکال دندان کانین 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 مدت12.5ثانیه تابانده می شود گروه2:استفاده از ژل بی حسی بنزوکائین 20% به مدت 2 دقیقه قبل از تزریق. گروه3: 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 گروه4: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: **2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدي وطن پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامي واحد دندانپزشكي
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 20تا40 سال دارای دندان کانین سالم فک بالابدون 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 کانین بالا سابقه مصرف دخانیات استفاده از داروی مسکن یا آرام بخش طی 72ساعت گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 (۲ ۳ و ۴) حذف می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 میباشد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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

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 12.5ثانیه(Dental diode laser,navidAssayesh parsian,IRAN)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله:ژل بنزوکائین20٪ 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

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
+98 21 2276 3945
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
+98 21 2276 3459
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 آزا د 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان دهم ، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2254 2740
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران. نیستان دهم. پلاک4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2254 2740
ایمیل
S_savadkouhi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2250 6546
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های 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