

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فراصوت متناوب با شدت پایین بر کنترل درد ارتودنسی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی دستگاه فراصوت متناوب با شدت پایین بر کنترل دردهای حین درمان ارتودنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با طراحی موازی، دو سوپه کور (بیمار و ارزیابی کننده پیامد)

نحوه و محل انجام مطالعه

22 بیمار با دامنه سنی 19-32 سال (10 زن و 12 مرد) از بین بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی و دو کلینیک خصوصی در تهران انتخاب شدند. سیریتور در مزبال و دیستال دندانهای مولر اول سمت راست و چپ بیمار قرار داده شد. در یک سمت از دستگاه فراصوت متناوب با شدت پایین (LIPUS) به مدت 7 دقیقه و در سمت دیگر از همان دستگاه به عنوان دارونما (SHAM) (کاربرد دستگاه در حالت روشن و درجه صفر) با همان مدت زمان از روی پوست صورت استفاده گردید و این عمل در 24 ساعت بعد نیز تکرار شد. در این مطالعه بیمار و ارزیابی کننده پیامد نسبت به استفاده از دستگاه روشن و یا خاموش کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - بیمار مشکل پریو، اندو یا پوسیدگی فعال نداشته باشد. - بیمار در هنگام شروع مطالعه هیچگونه دردی در دهان (دندان لثه) نداشته باشد. - تماس دندانهای مجاور با دندان مولر اول دائمی محکم بوده و فک مورد نظر بیمار دچار Spacing نباشد. - بیمار داروهای ضد درد سیستمیک مصرف نکرده باشد. - دندان دارای آنتاگونیست بوده و بیمار دارای Posterior open bite نباشد. - رضایت بیمار مبنی بر شرکت داوطلبانه در مطالعه. - بیمار با قراردادن سیریتور ارتودنسی اظهار درد داشته باشد. شرایط خروج: - درمان یکی از سیریتورها - عدم تکمیل کردن فرم پرسشنامه - استفاده از داروهای ضد درد در دوره مطالعه

گروههای مداخله

دندانهای مولر اول سمت راست و چپ مندیبل در 22 بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

درد ارتودنسی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراصوت متناوب با شدت پایین بر کنترل درد ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراصوت متناوب با شدت پایین بر کنترل درد ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160626028640N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/11/21, 10-02-2018

عدم وجود مشکلات پریدنتال، اندو یا پوسیدگی فعال عدم وجود درد در آغاز مطالعه عدم وجود فاصله بین دندانها و وجود تماس محکم بین دندانهای مجاور با دندان مولر اول دائمی عدم مصرف داروهای ضد درد سیستمیک وجود دندان آنتاگونیست عدم وجود open bite خلفی. بیمار با قراردادن سپریتور ارتودنسی اظهار درد داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جدا شدن سپریتور عدم تکمیل فرم مربوطه استفاده از داروهای ضد درد حین مطالعه

سن

از سن 19 ساله تا سن 32 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: 22

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

سپریتور ها توسط پلایر مخصوص در مزبال و دیستال مولر اول سمت راست و چپ فک پایین قرار داده شد. در یک سمت از دستگاه فراصوت متناوب با شدت پایین (LIPUS) به مدت 7 دقیقه و در سمت دیگر از همان دستگاه به عنوان دارونما (SHAM) (کاربرد دستگاه در حالت روشن و درجه صفر) با همان مدت زمان از روی پوست صورت استفاده گردید و این عمل در 24 ساعت بعد نیز تکرار شد.

حجم نمونه تحقق یافته: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و ارزیابی کننده پیامد نسبت به کاربرد دستگاه اولتراسوند به صورت روشن و یا خاموش بی اطلاع میباشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بلوار دانشجو، بزرگراه

چمران، اوین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839

تاریخ تأیید

2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1394.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتودنسی

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ارتودنسی بر اساس فرم VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بیماران درخواست شد تا درد خود را طبق ساعات مشخص (1 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت و همچنین روز دوم تا هفتم پس از قرار دادن سپریتور) ثبت کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم (VAS) visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارزیابی میزان درد متعاقب قرار دادن سپریتور در مزبال و دیستال یکی از دندانهای مولر اول مندیبل بیمار و به کارگیری دستگاه فراصوت متناوب با شدت پایین (LIPUS) به مدت 7 دقیقه با درجه 100

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ارزیابی میزان درد متعاقب قرار دادن سپریتور در مزبال و دیستال یکی از دندانهای مولر اول مندیبل بیمار و به کارگیری دستگاه فراصوت متناوب با شدت پایین (LIPUS) به مدت 7 دقیقه با درجه صفر

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا بدیعی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بلوار دانشجو، بزرگراه
 چمران، اوین
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19839
تلفن
 8638 2242 21 98+
ایمیل
 mohammadreza.badiee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا بدیعی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بلوار دانشجو، بزرگراه
 چمران، اوین
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19839
تلفن
 8638 2242 21 98+
ایمیل
 mohammadreza.badiee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا بدیعی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا بدیعی
آدرس خیابان
 دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بلوار دانشجو، بزرگراه
 چمران، اوین
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19839
تلفن
 8638 2242 21 98+
ایمیل
 mohammadreza.badiee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 آریتا تهرانچی
آدرس خیابان
 دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بلوار دانشجو، بزرگراه
 چمران، اوین
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19839
تلفن
 7752 2242 21 98+
ایمیل
 azitatehranchi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بلوار دانشجو، بزرگراه
چمران، اوین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839

تلفن

8638 2242 21 98+

ایمیل

mohammadreza.badiee@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات

اطلاعات بیشتری وجود ندارد