

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثربخشی لیزر کم توان در بهبود علایم و کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم سوزش دهان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر بخشی لیزر کم توان در بهبود علایم سندرم سوزش دهان طراحی شده است. از بین بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی زاهدان تعداد 60 بیمار انتخاب می شود. معیار ورود به مطالعه وجود سوزش دهان و معیارهای خروج بیماری سیستمیک شناخته شده، بیماران زیر 18 سال، خانم های باردار و افراد دارای دنچر می باشد. افراد مورد مطالعه بطور تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تقسیم می شوند. در هر بیمار 10 نقطه در دهان با لیزر کم توان طول موج 630 نانومتر و توان معادل 30 میلی وات به مدت 10 ثانیه دو بار در هفته و به مدت 4 هفته تابانده می شود در گروه کنترل در همین زمان لیزر خاموش تابانده می شود و پس از خاتمه درمان بیماران از نظر میزان سوزش بررسی می شوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The effect of laser on burning mouth and quality of life

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312173133N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۱۱, 2014-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اربابی کلاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1814 1244 54 98+

آدرس ایمیل

farbabi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر کم توان در بهبود علایم و کیفیت زندگی مبتلایان

به سندرم سوزش دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر کم توان در بهبود علایم و کیفیت زندگی مبتلایان

به سندرم سوزش دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به سوزش دهان. معیار های خروج:

بیماری سیستمیک شناخته شده، بیماران زیر 18 سال، خانم های باردار

و افراد دارای دنچر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بهبود خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار لنت سوما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تاباندن لیزر کم توان با طول موج 630 نانومتر در 10 نقطه دهان در هر نقطه 10 ثانیه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

تاباندن لیزر خاموش در نقاط مشابه گروه مداخله و زمان مشابه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اربابی کلاتی
آدرس خیابان
Fateme Arbabi-Kalati
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا ثاقب
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی دانشکده دندان پزشکی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، میدان دکتر حسینی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2013-11-03, 1392/08/12
کد کمیته اخلاق
6079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم سوزش دهان
کد ICD-10
F59
توصیف کد ICD-10
Unspecified behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان سوزش دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1824 1244 54 98+

فکس

ایمیل

F kalati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

3348 543 915 98+

فکس

4003 1241 54 98+

ایمیل

farbabi@razi.tuma.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا محمودزاده ثاقب

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان میان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5744 1342 54 98+

فکس

ایمیل

histology_iri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان شرقی دانشکده دندان پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن