

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی میزان کاهش درد در تزریق اینفیلتره ی دندان های مولر شیری فک بالا با کاربرد لیزر کم توان در کودکان 5-9 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان کاهش درد در تزریق اینفیلتره ی دندان های مولر شیری فک بالا، در سمت باکال و پالاتال، توسط لیزر کم توان در میان کودکان 5-9 ساله ی مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1397

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده میباشد. شامل یک گروه تجربی و یک گروه کنترل می باشد تصادفی سازی به کمک بلوک های تصادفی 4 تایی و با استفاده از نرم افزار اکسل انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

64 نفر از کودکان 5 تا 9 ساله ی مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی تهران که نیازمند درمان SSC یا extraction دندان مولر شیری بالا می باشند انتخاب میشوند. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی است. بیمار، فرد ثبت کننده ی اطلاعات، فرد تزریق کننده از روشن یا خاموش بودن دستگاه لیزر مطلع نیستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 5 تا 9 سال به لحاظ همکاری در گروه 3 یا 4 طبقه بندی فرآنکل نیازمند درمان extraction یا روکش فلزی ضد زنگ (SSC) دندان مورد نظر عدم وجود سابقه بیماری سیستمیک عدم ابتلا به بیماری روانی عدم وجود ضایعه در دندان مورد نظر عدم وجود سابقه ی درد و عفونت در دندان مورد نظر عدم استفاده از مسکن حداقل 24 ساعت قبل درمان

گروه های مداخله

در سمت گروه تجربی (لیزر روشن) مخاط ابتدا به ژل بیحسی موضعی آغشته شده و سپس تحت تابش لیزر کم توان به مدت 20s قرار داده میشوند. در سمت گروه کنترل هم شرایط شبیه سازی شده ولی لیزر در حالت خاموش است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171106037264N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 18-09-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه باوقار

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88015950 الی 54

آدرس ایمیل

a-bavaghar@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان کاهش درد در تزریق اینفیلتره ی دندان های مولر شیری فک بالا با کاربرد لیزر کم توان در کودکان 5-9 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر در کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد تزریق اینفیلتره ی دندان های مولر شیری فک بالا با کاربرد لیزر کم توان در کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد تجربه شده ی کودک توسط معیار پیوسته ی بصری 100 میلی متری (VAS100mm)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد تجربه شده بلافاصله بعد از تزریق بررسی میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری درد تجربه شده توسط معیار VAS100mm می باشد .

2

شرح متغیر پیامد

رفتار کودک حین تزریق توسط معیار درد رفتاری اصلاح شده (MBPS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رفتار کودک در حین تزریق ماده ی بی حسی موضعی، بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درد رفتاری اصلاح شده (MBPS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط معیار VAS100mm

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در جلسه مراجعه اطلاعات بیمار گرفته میشود و اهداف مطالعه و نحوه مداخله توضیح داده میشود و رضایتنامه آگاهانه اخذ میگردد. ابتدا ژل بیحسی موضعی بنزوکائین 20% مارک pahl، در موضع اعمال میشود سپس بلافاصله دستگاه لیزر کم توان کمپانی denlase (طول موج 810nm، توسط هنیپس تراپی با سطح مقطع 0/78 با توان 200mW، زمان تابش 20s و انرژی دانسیته 5j/cm2) به مدت 20 ثانیه، قبل از ورود سوزن اعمال می گردد. سپس تزریق انجام میشود. این مراحل یکبار برای سمت باکال و یکبار پالاتال

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده ی سنی 5 تا 9 سال از لحاظ همکاری در گروه 3 یا 4 طبقه بندی فرانکل نیازمند درمان SSC یا Extraction دندان های مولر شیری، که باید در سمت باکال و پالاتال تزریق انجام گیرد، باشند عدم ابتلا به بیماری روانی عدم استفاده از مسکن حداقل 24 ساعت قبل از درمان عدم وجود سابقه ی درد و عفونت در دندان مورد نظر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همکاری نامناسب سابقه ی بیماری سیستمیک دندان دارای ضایعه عدم موافقت والدین بیمار

سن

از سن 5 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. به کمک بلوک های

تصادفی 4تایی. به وسیله ی نرم افزار اکسل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد تزریق کننده ی ماده ی بیحسی، فرد ثبت کننده ی اطلاعات، بیمار

و فرد ارزیابی کننده د از روشن و یا خاموش بودن دستگاه لیزر حین

استفاده مطلع نمی شوند

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

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه تهران، امیرآباد شمالی، بالاتر از

سازمان انرژی اتمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تایید

انجام می گردد.
طبقه بندی
رفتاری

ایمیل
dentistry@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://dentistry.tums.ac.ir

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در جلسه مراجعه اطلاعات بیمار گرفته میشود و اهداف مطالعه و نحوه مداخله توضیح داده میشود و رضایتمانه آگاهانه اخذ میگردد. ابتدا زل بیحسی موضعی بنزوکائین 20% مارک pahl، در موضع اعمال میشود سپس بلافاصله دستگاه لیزر کم توان کمپانی denlase که در حالت خاموش قرار دارد به مدت 20 ثانیه قبل از ورود سوزن اعمال میگردد. سپس تزریق انجام میشود. این مراحل یکبار برای سمت باکال و یکبار پالاتال انجام می گردد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
بهمن سراج
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی، نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد رضایی
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی، نرسیده به اتوبان حکیم دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن سراج

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی، نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران. بخش

کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

serajbah@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن سراج

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی، نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران. بخش کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

serajbah@tums.ac.ir

امیرآباد شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی، نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران. بخش کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

serajbah@tums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن سراج

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان