پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 9-5 ساله ی مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال1397

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 4تایی و با استفده از نرم افزار اکسل انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 5تا9 سال به لحاظ همکاری در گروه 3یا 4 طبقه بندی فرانکل نیازمند درمان extraction یا روکش فلزی ضد زنگ(SSC) دندان مورد نظر عدم وجود سابقه بیماری سیستمیک عدم اابتلا 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 حداقل24ساعت قبل درمان

گروه‌های مداخله

در سمت گروه تجربی(لیزر روشن)مخاط ابتدا به ژل بیحسی موضعی آغشته شده و سپس تحت تابش لیزر کم توان به مدت 20sقرار داده میشوند.درسمت گروه کنترل هم شرایط شبیه سازی شده ولی لیزر درحالت 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۷ ,18-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۷ ,2018-09-18

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

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

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 9-5 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر در کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 یاEXtraction 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 سویه 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 دندانپرشکی دانشگاه تهران ، امیرآباد شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تاریخ تایید
2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1397.048

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 کمپانیdenlase(طول موج 810nm،توسط هنپیس تراپی با سطح مقطع0/78 با توان 200mW،زمان تابش20s 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

انجام می گردد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 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 کمپانیdenlase 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
+98 21 8801 5950
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
+98 21 8801 5950
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.tums.ac.ir/
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8801 5950
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

+98 21 8801 5950

ایمیل

serajbah@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

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

+98 21 8801 5950

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