پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی کلینیکی اثر لیزر کم توان (Photobiomodulation) در رفع بی حسی موضعی بافت نرم در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کاربرد لیزر در رفع بی حسی موضعی بافت نرم در کودکان
طراحی
کارآزمايي باليني تصادفي، دو سو کور، (هر بیمار دو درمان در هر کوادرانت مندیبل دریافت می کند)
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کودکان 4 تا 8سال مراجعه کننده به بخش کودکان دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. پس از بررسی از نظر معیارهای ورود و خروج، هر بیمار به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ی لیزر و بدون دریافت لیزر در دو جلسه درمانی با فاصله 7 تا 10 روز تقسیم می شود. بی حسی بیماران با استفاده از پالپیشن هر 15 دقیقه تا زمان رفع بی حسی ارزیابی و ثبت خواهد شد. همچنین بیمار از نظر ترومای بافت نرم مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. مراقب بالینی،ارزیابی کننده پیامد، محقق، بیمار و آنالیز کننده در این مطالعه کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : کودکان با سن 4 الی8 سال که قادر به درک و پاسخگویی در مورد حس بافت نرم باشد نیازمند درمان تحت بی حسی با تزریق انفیلتره مولر اول شیری مندیبل می باشند معیار عدم ورود: کودکان با شرایط سیستمیک که مانع انجام درمان دندانپزشکی تحت بی حسی موضعی می شود
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، تحت تابش لیزر دیود قرار خواهند گرفت و در گروه کنترل، لیزر خاموش به صورت نمادین با فاصله ی یکسان و مدت زمان یکسان تظاهر به تابش می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان بازگشت حس طبیعی بافت نرم و میزان بروز ترومای وارده به بافت نرم در دو گروه مداخله و کنترل مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180804040693N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4279 4025
آدرس ایمیل
z-hosseini@razi.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
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کلینیکی اثر لیزر کم توان (Photobiomodulation) در رفع بی حسی موضعی بافت نرم در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لیزر در رفع بی حسی بافت نرم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک با سن 4 الی8 سال که قادر به درک و پاسخگویی در مورد حس

بافت نرم باشد تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط والدین یا سرپرست قانونی بیمار کودکانی که بر اساس معیار رفتاری فرانکل در رتبه 3 یا 4 قرار گرفته اند نیازمند درمان تحت بی حسی با تزریق انفیلتره مولر اول شیری مندیبل می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه ی آلرژی به ماده بی حسی و سولفیت دریافت هر گونه داروی مسکن حداقل 24 ساعت قبل از درمان هر گونه شرایط سیستمیک که مانع انجام درمان دندانپزشکی تحت بی حسی موضعی می شود

سن

از سن **4 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی از نظر معیارهای ورود و خروج، هر بیمار به صورت تصادفی با استفاده از تصادفی سازی ساده و فردی (باز کردن پاکت مهر و موم شده) به دو گروه دریافت کننده ی لیزر و بدون دریافت لیزر در دو جلسه درمانی با فاصله 7 تا 10 روز (split- mouth) تقسیم می شود. از هر 4 حالت (سمت راست با تابش لیزر، سمت راست بدون تابش لیزر، سمت چپ با تابش لیزر، سمت چپ بدون تابش لیزر) 9 پاکت داریم . از بیمار می خواهیم از بین 36 پاکت، یک پاکت را انتخاب کند و پاکت توسط فرد مسئول تابش لیزر در همان لحظه تابش باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور کردن مراقب بالینی وارزیابی کننده پیامد و محقق، یک فرد جداگانه مسئول تابش لیزر است. پس این افراد در تمامی مراحل نسبت به انجام پروتکل تابش لیزر کور هستند. برای کور کردن بیمار، در جلسه درمانی بدون دریافت لیزر، لیزر خاموش به صورت نمادین با فاصله ی یکسان و مدت زمان یکسان تظاهر به تابش می شود. برای کور کردن آنالیز کننده، ابتدا آنالیز انجام می شود و بعد درگروه های خود قرار میگیرند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تایید

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1397.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر لیزر در بازگشت بی حسی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

(Local anaesthetics (Adverse effect in therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بی حسی بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی حس بافت نرم هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس با سوند در کودک آموزش دیده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تروما به بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای کار درمانی و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزرتراپی با لیزر دیود(Fox, A.R.C laser Germany) با طول موج 810 nm با هندپیس تراپی سطح مقطع 0.5 cm2 و با انرژی دانسیته6 J/ cm2، توان 200 mw و زمان تابش هر نقطه 15 secondsدر موج پیوسته در بافت نرم بی حس شده سمت تزریق (نقطه تزریق انفیلتره و نقاط بی حس شده روی لب پایین)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لیزر خاموش به صورت نمادین با فاصله ی یکسان و مدت زمان یکسان تظاهر به تابش می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسینی
آدرس خیابان
تهران، کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5950
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات لیزر در دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن سراج
آدرس خیابان
خیابان قدس، دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8899 4824
ایمیل
z-hosseini@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات لیزر در دندانپزشکی 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
زهرا حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5950
ایمیل
z-hosseini@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5950
ایمیل
z-hosseini@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5950
ایمیل
z-hosseini@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به z-hosseini@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال توضیح استفاده هایی که از مستندات خواهد شد
سایر توضیحات