

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد تزریق اینفیلتریشن قدام فک بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد تزریق اینفیلتریشن قدام فک بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های متقاطع، سه سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

برای هر فرد دو تزریق اینفیلتره به فاصله دو هفته در دو سمت قدام فک بالا (یک سمت کنترل و سمت دیگر مداخله) انجام خواهد شد. قبل از شروع کار، دو دست پاکت در اختیار بیمار قرار داده شده که سمت مداخله یا کنترل را در نوبت اول مشخص کرده و در نوبت بعد عکس حالت قبل انجام می شود. بعد از انتخاب پاکت توسط بیمار، مجری اول دستگاه را با توجه به پاکت انتخابی توسط بیمار تنظیم کرده و سپس مجری دوم بی اطلاع از تنظیمات دستگاه، لیزر کم توان به مدت 90 ثانیه اعمال کرده و بلافاصله لیدوکائین 4% (اپی نفرین 1:100000) را تزریق خواهد کرد، سپس بیمار شدت درد را بر اساس شاخص آنالوگ دیداری مشخص می کند. مطالعه به روش سه سوکور طراحی شده و شرکت کننده، فرد تزریق کننده و آنالیز کننده داده ها نسبت به تاییده شدن یا نشدن لیزر قبل از تزریق بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سلامت عمومی، عدم وجود ضایعه پاتولوژیک در محل تزریق، سن بین 20 تا 25 سال، نیاز به ترمیم و درمان ریشه. شرایط عدم ورود: حساسیت به داروی تزریقی لیدوکائین، استفاده از هر گونه داروی بی حسی آرام بخش و ضد افسردگی در مدت دو هفته

گروه های مداخله

گروه مداخله: تاباندن لیزر با قدرت ۱۰۰ میلی وات، سپس تزریق اینفیلتره در فک بالا توسط محلول لیدوکائین 4% با اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰. گروه کنترل: تاباندن لیزر با قدرت صفر میلی وات، سپس تزریق اینفیلتره در فک بالا توسط محلول لیدوکائین 4% با اپی نفرین ۱:۱۰۰۰۰۰

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140527017880N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 08-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 08-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 2018-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح اله شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2400 1722 83 98+

آدرس ایمیل

r.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۹, 2018-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۹, 2018-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد تزریق اینفیلتریشن قدام فک بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد تزریق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی عدم وجود ضایعه پاتولوژیک در محل تزریق سن بین

20 تا 25 سال نیاز به ترمیم یا درمان ریشه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروی تزریقی لیدوکائین استفاده از هر گونه داروی بی
حسی آرام بخش و ضد افسردگی در مدت دو هفته
سن
از سن 20 ساله تا سن 25 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده است. یعنی واحدهای مورد انتخاب دارای
شانس مساوی برای انتخاب شدن هستند. واحد تصادفی از نوع فردی
است و ابزار تصادفی پاکت های مهر و موم شده هستند که انتخاب
پاکت ها از طریق قرعه کشی و توسط فرد انجام می شود. بدین
صورت که دو دست پاکت، یک دست دارای 84 پاکت شامل: 42 عدد آ
و 42 عدد ب (آ: سمت راست و ب: سمت چپ) و دست دیگر دارای
84 پاکت شامل: 42 عدد سی و 42 عدد دی (سی: سمت مداخله و
دی: سمت کنترل) در اختیار بیماران قرار میگیرد و هر بیمار با انتخاب
دو پاکت از دو دست پاکت سمت مداخله یا کنترل را در نوبت اول
مشخص میکند و در نوبت بعدی عکس حالت قبل انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا بیمار یکی از پاکت های سی یا دی (سی: تابیده شدن لیزر با
قدرت 100 میلی وات. دی: تابیده شدن لیزر با قدرت 0 میلی وات به
عنوان پلاسبو) را انتخاب می کند. سپس مجری اول تنظیمات دستگاه
لیزر را با توجه به پاکت انتخاب شده توسط بیمار انجام میدهد و در
نهایت مجری دوم بدون اطلاع از انتخاب بیمار و تنظیمات دستگاه، لیزر
کم توان را اعمال کرده و بلافاصله تزریق را انجام می دهد. سپس
بیمار شدت درد را با شاخص آنالوگ دیداری مشخص کرده و سپس
آنالیز کننده بدون اطلاع از کدها اطلاعات را آنالیز می کند. کور سازی
فقط توسط یک نفر از محققین انجام می شود. بنابراین بیمار، تزریق
کننده و آنالیز کننده نسبت به تابیده شدن یا نشدن لیزر ناآگاه هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان
شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تأیید

1397/05/24, 2018-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد تزریق اینفیلتریشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا لیزر با قدرت 100 میلی وات تابانده میشود.
مشخصات لیزر عبارت است از: لیزر کم توان کوپیک لیز با مشخصات
دو تابش همزمان 810 و 980 نانومتر، قدرت 12 وات، ساخت کمپانی
کوپیک لیز انگلستان با انرژی 4 ژول بر سانتی متر مربع، سطح مقطع
225 میلی متر مربع که به مدت 90 ثانیه به روش تماس با بافت بدون
فشار به صورت عمود بر مخاط اعمال خواهد شد. سپس بلافاصله یک
کاریول لیدوکائین 4% (ای پی نفرین 1:100000؛ دارویش، ایران)
تزریق خواهد شد. تمام تزریقها در عمق وسیبول و مجاور ریشه دندان
سانترال فک بالا تحت شرایط یکسان (بول نوک سوزن به سمت
استخوان، سوزن کوتاه 27 و عمق نفوذ سوزن 2-4 میلی متر، زمان
تخلیه کاریول یک دقیقه) توسط یک دندانپزشک انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا لیزر با قدرت صفر میلی وات بعنوان پلاسبو تابانده

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 حسنا بهرامی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 2400 3722 83 98+
ایمیل
 bahrami.h1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر روح اله شریفی
موقعیت شغلی
 دانشیار گروه درمان ریشه
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی

میشود. مشخصات لیزر عبارت است از: لیزر کم توان کوپیک لیزر با مشخصات دو تابش همزمان 810 و 980 نانومتر، قدرت 12 وات، ساخت کمپانی کوپیک لیزر انگلستان با انرژی 4 ژول بر سانتی متر مربع، سطح مقطع 225 میلی متر مربع که به مدت 90 ثانیه به روش تماس با بافت بدون فشار به صورت عمود بر مخاط اعمال خواهد شد. سپس بلافاصله یک کاریول لیدوکاین 4% (اپی نفرین 1:100000؛ داروخش، ایران) تزریق خواهد شد. تمام تزریقها در عمق وسیتبول و مجاور ریشه دندان سانترال فک بالا تحت شرایط یکسان (بول نوک سوزن به سمت استخوان، سوزن کوتاه 27 و عمق نفوذ سوزن 2-4 میلی متر، زمان تخلیه کاریول یک دقیقه) توسط یک دندانپزشک انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 گروه ترمیمی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر روح اله شریفی
آدرس خیابان
 خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 7030 3727 83 98+
ایمیل
 roholahsharifi@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 فرید نجفی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6714673159
تلفن
 4185 3838 83 98+
فکس
ایمیل
 fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
2400 3722 83 98+
ایمیل
bahrami.h1994@gmail.com

6713954658
تلفن
7151 3722 83 98+
ایمیل
roholahsharifi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حسنا بهرامی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست