پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تاثیر کاربرد لیزر دیود 810nm بر زمان شروع و عمق بیحسی مورد نیاز جهت درمان ریشه دندانهای مولراول فک پایین مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر کاربرد لیزر دیود 810nm قبل از انجام بیحسی بر زمان شروع و عمق بیحسی حین درمان ریشه دندانهای مولر اول فک پایین مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
44 بیمار دارای پالپیت غیرقابل برگشت سمپتوماتیک وارد مطالعه شدند.بیماران به صورت رندوم به دو گروه لیزر و لیزر پلاسبو تقسیم شدند.در گروه درمانی لیزر با توان کم روی ناحیه پری اپیکال مولر اول مندیبل تابیده شد.همه دندانها با تکنیک بلاک عصب آلوِول تحتانی توسط لیدوکایین 2%با اپی نفرین 1/80000بی حس شدند.کارکنانی که مسیول تابش لیزر و انجام بی حسی هستند باید به هدف مطالعه و نتیجه اصلی اندازه گیری آگاه نباشند.درمان ریشه 15 دقیقه بعد از زدن بی حسی شروع می شود.بیماران توسط HP-VAS جهت اندازه گیری میزان درد مورد سوال قرار میگیرند.کسی که درمان ریشه را انجام می دهد آگاه به اهداف مطالعه و پروتکل آزمایش نیست.اگر بیمار درد متوسط تا شدید دارد که نمیتواند تحمل کند درمان متوقف می شود و بیمار بی حسی مکمل دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
Inclusion criteria تشخیص پالپیت غیر قابل برگشت توسط تستهای حرارتی فهم فرم HP-VAS وجود دندان کانین سمت مقابل بدون سابقه ضربه یا ترمیم امکان دسترسی و تماس با بیمار جهت بررسی عوارض احتمالی پس از درمان رضایت آگاهانه مکتوب بیمار حداقل سن معادل 18 سال و حداکثر سن معادل 60 سال Exclusion criteria سابقه‌ی بیماری سیستمیک نظیر بیماری‌های قلبی، دیابت، سرطان و بیماری‌های روانی استفاده از pace maker علائم وجود ضایعه در دندان مورد نظر سابقه‌ی استفاده از آنتی‌بیوتیک طی یکهفته و مسکن طی 24 ساعت گذشته

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تابش لیزر دیود با توان 300 میلی وات و دانسیته انرژی معادل15 ژول بر سانتی متر مربع در ناحیه‌ی باکال دندان های مولر اول قبل از انجام بیحسی به مدت 20 ثانیه گروه کنترل:تابش لیزر پلاسبو(لیزر بدون انرژی) در ناحیه‌ی باکال دندان های مولر اول قبل از انجام بیحسی به مدت 20 ثانیه

متغیرهای پیامد اصلی
بی حسی پالپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181222042076N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3778 1139
آدرس ایمیل
leilaghasemi681@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد لیزر دیود 810nm بر زمان شروع و عمق بیحسی مورد نیاز جهت درمان ریشه دندانهای مولراول فک پایین مبتلا به پالپیت غیر قابل برگشت علامتدار.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر دیود 810 در بی حسی مولر اول مندیبل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص پالپیت غیر قابل برگشت توسط تستهای حرارتی فهم فرم HP-VAS وجود دندان کانین سمت مقابل بدون سابقه ضربه یا ترمیم امکان دسترسی و تماس با بیمار جهت بررسی عوارض احتمالی پس از درمان رضایت آگاهانه مکتوب بیمار حداقل سن معادل 18 سال و حداکثر سن معادل 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
؛ سابقه‌ی بیماری سیستمیک نظیر بیماری‌های قلبی، دیابت، سرطان و بیماری‌های روانی استفاده از pace maker علائم وجود ضایعه در دندان مورد نظر سابقه‌ی استفاده از آنتی‌بیوتیک طی یکهفته و مسکن طی 24 ساعت گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 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: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از نرم افزار تولید اعداد تصادفی (اکسل 2017) جهت ساخت اعداد 6 رقمی استفاده می شود. پروسه تخصیص بیماران در گروه های مورد مطالعه با استفاده از قرار دادن نوع گروه در پاکت مات اپک (غیر قابل مشاهده از بیرون) مهر و موم شده پنهان سازی شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محققین اصلی شامل: فرد تابش دهنده لیزر، فرد انجام دهنده تزریق بی حسی، فرد انجام دهنده پروسه درمانی و مسئول جمع آوری نتایج
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
بلوار بعثت.میدان پژوهش.خیابان شهید فهمیده.دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تاریخ تایید
2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.695

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
بی حسی پالپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین پالپکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی درد HP-VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تابش لیزر دیود با توان 300 میلی وات و دانسیته انرژی معادل15 ژول بر سانتی متر مربع در ناحیه‌ی باکال دندان های مولر اول قبل از انجام بیحسی به مدت 20 ثانیه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل:تابش لیزر پلاسبو(بدون انرژی)در ناحیه باکال مولر اول فک پایین برای 20 ثانیه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
روح الله بهروزی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
roohbeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
+98 81 3838 1085
ایمیل
roohbeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
روح الله بهروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان پژوهش.خیابان شهید فهمیده.دانشگاعلوم پزشکی همدان.دانشکده دندانپزشکی.بخش اندو
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
+98 81 3838 1085
ایمیل
roohbeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
روح الله بهروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان پژوهش.خیابان شهید فهمیده.دانشگاه علوم پزشکی همدان.دانشکده دندانپزشکی.بخش اندو
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
+98 81 3838 1085
ایمیل
roohbeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
روح الله بهروزی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
میدان پژوهش.خیابان شهید فهمیده.دانشگاه علوم پزشکی همدان.دانشکده دندانپزشکی.بخش اندو

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
65417838741

تلفن
+98 81 3838 1059

فکس
+98 81 3838 1085

ایمیل
roohbeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مربوط به پیامد اصلی من جمله محدوده سنی و جنسی نمونه ها، شدت درد و پاسخ به درمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات جهت انجام مطالعات مروری یا تکمیلی با ذکر رفرنس مربوطه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لیلا قاسمی leilaghasemi681@yahoo.com 09132157580

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل، حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست

سایر توضیحات