

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

44 بیمار دارای پالپیت غیر قابل 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 تاییده شد. همه دندانها با تکنیک بلاک عصب آلوول تحتانی توسط لیدوکاین 2% با اپی نفرین 1/80000 بی حس شدند. کارکنانی که مسئول تابش لیزر و انجام بیحسی هستند باید به هدف مطالعه و نتیجه اصلی اندازه گیری آگاه نباشند. درمان ریشه 15 دقیقه بعد از زدن بیحسی 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 بیحسی 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 سابقه بیماری سیستمیک نظیر بیماریهای قلبی، دیابت، سرطان و بیماریهای روانی استفاده از pace maker علائم وجود ضایعه در دندان مورد نظر سابقه استفاده از آنتیبیوتیک طی یک هفته و مسکن طی 24 ساعت گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر دیود با توان 300 میلی وات و دانسیته انرژی معادل 15 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

بیحسی پالپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181222042076N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قاسمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1139 3778 31 98+

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

تأثیر کاربرد لیزر دیود 810nm بر زمان شروع و عمق بیحسی مورد نیاز جهت درمان ریشه دندانهای مولر اول 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:

؛ سابقه بیماری سیستمیک نظیر بیماریهای قلبی، دیابت، سرطان و بیماریهای روانی استفاده از pace maker علائم وجود ضایعه در دندان مورد نظر سابقه استفاده از آنتی بیوتیک طی یک هفته 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 پیش بینی 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 سوبه 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1397/11/02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.695

بیماری های (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 اندازه گیری

حین پالپکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی درد HP-VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر دیود با توان 300 میلی وات و دانسیته انرژی

معادل 15 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

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

1059 3838 81 98+

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

1059 3838 81 98+

فکس

1085 3838 81 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان پژوهش. خیابان شهید فهمیده. دانشگاه علوم پزشکی

همدان. دانشکده دندانپزشکی. بخش اندو

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65417838741

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

1085 3838 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان پژوهش. خیابان شهید فهمیده. دانشگاه علوم پزشکی

همدان. دانشکده دندانپزشکی. بخش اندو

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65417838741

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

1085 3838 81 98+

ایمیل

roohbeh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

1059 3838 81 98+

فکس

1085 3838 81 98+

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 جزئیات 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

leilaghasemi681@yahoo.com 09132157580 لایلا قاسمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل، حداکثر یک ماه پس از ارسال

درخواست

سایر توضیحات