پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر استفاده از لیزر کم‌توان 980 نانومتر، بر درد پس از درمان مجدد اندودانتیک یک جلسه‌ای در دندانهای مولر مندیبل دارای ضایعه پری‌اپیکال (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تعیین اثر استفاده از لیزر کم توان 980 نانومتر، بر درد پس از درمان مجدد اندودانتیک یک جلسه ای در دندانهای مولر مندیبل دارای ضایعه پری اپیکال در بیماران مراجعه کننده به یک کلینیک تخصصی اندودانتیکس می‌باشد.
طراحی
این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی سه سویه کور با اختصاص تصادفی نمونه‌ها به گروه‌های مداخله و کنترل خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی سه سویه کور با اختصاص تصادفی نمونه‌ها به گروه‌های مداخله و کنترل خواهد بود. مطالعه‌ی مورد نظر در بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به این مطالعه، انجام درمان مجدد اندودنتیک بر روی مولرهای مندیبل، دارای ضایعه پری‌اپیکال (PAI) با امتیاز 2 یا 3 در طبقه‌بندی معرفی شده توسط Ørstavik و همکاران، به همراه میزان درد دندانی با VAS کمتر از 56 و حساسیت به دق با VAS کمتر از 56 و همچنین پاسخ مثبت این دندان‌ها به تست‌های حساسیت پری‌اپیکال شامل دق و لمس می‌باشد. تمامی بیماران باید فاقد مشکل سیستمیک باشند. عمق پروبینگ بزرگتر از 3 میلی‌متر، سینوس تراکت و حساسیت به لمس و دق با VAS درجه 2و3، معیارهای خروج از مطالعه هستند. همچنین دندانهایی در ارزیابی اولیه غیرقابل ترمیم بعد از درمان اندودنتیک مجدد تشخیص داده شوند، از مطالعه خارج میشوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تابش لیزر کم‌توان 980 نانومتر گروه کنترل: تابش لیزر پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
پیشگیری از درد پس از درمان مجدد اندودانتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
LLLT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110212005804N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهتا فضل یاب
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 4571
آدرس ایمیل
mfazlyab@dentiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر استفاده از لیزر کم‌توان 980 نانومتر، بر درد پس از درمان مجدد اندودانتیک یک جلسه‌ای در دندانهای مولر مندیبل دارای ضایعه پری‌اپیکال (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان لیزر کم‌توان بر درد پس از درمان مجدد ریشه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند انجام درمان مجدد ریشه بر روی مولرهای مندیبل وجود ضایعه پری‌اپیکال (PAI) با امتیاز 2 یا 3 در طبقه‌بندی معرفی شده توسط Ørstavik و همکاران میزان درد دندانی با VAS کمتر از 56 حساسیت به دق با VAS کمتر از 56 تمامی بیماران باید فاقد مشکل سیستمیک باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمق پروبینگ بزرگتر از 3 میلیمتر تورم یا سینوس تراکت حساسیت به لمس و دق با VAS بیش از 56 دندانهایی در ارزیابی اولیه غیرقابل ترمیم بعد از درمان اندودنتیک مجدد تشخیص داده شوند، از مطالعه خارج میشوند

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها به روش Balanced block در بلوک‌های تصادفی 4تایی قرار می‌گیرند. جهت تصادفی سازی از نرم افزار excel استفاده میشود. عملیات تصادفی سازی توسط فردی غیر از محققین انجام و اطلاعات مربوط به مداخله هر نمونه در پاکت های بسته شماره دار مهر و موم نگهداری میشود. در پاکت‌ها تعداد 18 عدد مربوط به گروه مورد و 18 عدد مربوط به گروه شاهد وجود دارد. توزیع بیماران در دو گروه بر اساس سن و جنس با بلوکبندی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمار از روند تحقیق مطلع نیست. بررسی کننده از روند تحقیق مطلع نیست. ارزیابی کننده از روند تحقیق مطلع نیست.

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 دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1397.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از درمان مجدد اندودنتیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از درمان مجدد اندودانتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 4، 8، 12، 24، 48، 72 و روز هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط‌کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تابش لیزر کم‌توان 980 نانومتر
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تابش لیزر پلاسبو
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل‌یاب
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
برای این مطالعه منبع مالی در نظر گرفته نشده و تمامی هزینه‌ها توسط محققین تامین میگردد.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل‌یاب
موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل‌یاب
موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل‌یاب
موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

dr.mfazlyab@gmail.com

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

بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها به منظور دسترسی در مراکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشگاه‌ها و مراکز درمانی دولتی و خصوصی در دسترس خواهد بود. تمام کلینیسین هایی که برای کاهش درد پس از درمان مجدد اندودانتیکس از لیزر استفاده میکنند می توانند از مستندات استفاده کنند. دکترمهتا فضل یاب dr.mfazlyab@gmail.com دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی 982122564571+ خیابان پاسداران،نیستان نهم، دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت اطلاعات میتوانند به فرد مسئول مقاله مستخرج مراجعه کنند. دکترمهتا فضل یاب dr.mfazlyab@gmail.com دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی 982122564571+ خیابان پاسداران،نیستان نهم، دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا از طریق ایمیل به فرد مسئول مقاله دکترمهتا فضل یاب dr.mfazlyab@gmail.com

سایر توضیحات