پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات درمانی لیزر کم توان Ga-Al-Asبر ازدیاد حساسیت بعد از ترمیم های آمالگام

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

حساسیت های پس از ترمیم به عنوان یک حالت دردناک یکی از چالش های کلینیکی برای بیماران و دندانپزشکان است. هدف از این مطالعه بالینی دو سویه کور ارزیابی اثر لیزر کم توان Ga-Al-As بر حساسیت بعد از ترمیم¬های آمالگام بود.

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه تصادفی شده دو سویه کور با یک گروه کنترل برای 21 بیمار طراحی شده است. تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفي بدست آمده از سایت www.randomizer.org انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور در دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می شود. بیمار و ارزیاب علاِیم و نشانه های بالینی از روشن یا خاموش بودن لیزر مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه، حساسیت کوتاه مدت به تحریکات مختلف اعم از سرما، گرما، شیرینی و ... پس از ترمیم های آمالگام (از زمان ترمیم تا دو ماه پس از آن) و.معیارهای خروج نیز عبارت بودند از: بیماران در دوره بارداری وشیردهی، وجود درد خود به خود و شبانه دندان و سابقه¬ی تورم، نمای رادیوگرافی همراه علایم درگیری پری اپیکال (گشادی لیگامان پریودنتال، از بین رفتن لامینادورا و وجود ضایعه رادیولوسنت یا رادیواپک)، وجود ترمیم های معیوب (شکستگی، اورهنگ، اورکانتور، پوسیدگی) ،عدم توانایی شرکت در جلسات لیزر درمانی به هر دلیل، VAS>9 ، وجود حساسیت دندان به دلایل دیگر (تحلیل لثه یا پوسیدگی یا دندان ترک خورده) و درد در سایر دندان¬ها به جز دندان ترمیم¬ شده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با لیزر، آپکس دندان های خلفی تحت تابش لیزر Ga-Al-As قرار گرفت و در 4 جلسه با فاصله سه روز تکرار شد. گروه کنترل: شرایط کاملا مشابه بود با این تفاوت که دستگاه خاموش بود.

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت پس از ترمیم¬های آمالگام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039318N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۲۸, 18-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۲۸, 18-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۸, 2019-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلا قاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9501

آدرس ایمیل

ghazial@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۶, 2016-05-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی لیزر کم توان Ga-Al-Asبر ازدیاد حساسیت بعد از ترمیم های آمالگام

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان بر ازدیاد حساسیت بعد از ترمیم های آمالگام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه حساسیت کوتاه مدت به تحریکات مختلف اعم از سرما، گرما، شیرینی و ... پس از ترمیم های آمالگام (از زمان ترمیم تا دو ماه پس از آن) مقیاس دیداری درد کمتر از 5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوره بارداری وشیردهی درد خود به خود و شبانه دندان و سابقه¬ی تورم نمای رادیوگرافی همراه علایم درگیری پری اپیکال (گشادی لیگامان پریودنتال، از بین رفتن لامینادورا و وجود ضایعه رادیولوسنت یا رادیواپک) وجود ترمیم های معیوب (شکستگی، اورهنگ، اورکانتور، پوسیدگی) عدم توانایی شرکت در جلسات لیزر درمانی به هر دلیل مقیاس دیداری درد بیشتر از 9 وجود حساسیت دندان به دلایل دیگر (تحلیل لثه یا پوسیدگی یا دندان ترک خورده) درد در سایر دندان¬ها به جز دندان ترمیم¬ شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

حجم نمونه تحقق یافته: **21**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند (گروه کنترل و مطالعه) تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفي بدست آمده از سایت www.randomizer.org انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه مورد، برای بیماران لیزردرمانی واقعی انجام شد. گروه شاهد در همان شرایط گروه مورد قرار گرفتند و صدای بوق دستگاه شبیه سازی شد، اما دستگاه لیزر خاموش بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهدابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

911735984

تاریخ تایید

2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ازدیاد حساسیت بعد از ترمیم های آمالگام

کد ICD-10

K03.89

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of hard tissues of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ازدیاد حساسیت بعد از ترمیم های آمالگام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ازدیاد حساسیت 3و 6 ماه بعد از ترمیم آمالگام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت تابش لیزر Ga-Al-As (توان 200 میلی¬وات،متر مربع با طول موج 810 نانومتر) در 4 جلسه با فواصل زمانی 3 روز

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در همان شرایط گروه مورد قرار گرفتند و صدای بوق دستگاه شبیه سازی شد، اما دستگاه لیزر خاموش بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده سادات محمدی¬پور
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
MohammadipourH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
tafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسدی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
asadif_71@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پگاه مسنن مظفری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
mosannenp@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آلا قاضی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3882 9501

ایمیل

ghazial@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها شامل مشخصات دموگرافیک ، علائم و نشانه ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین دانشگاه ها

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

می توانند از این داده ها در مطالعات بزرگتر با ذکر منبع استفاده کنند

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

دکتر پگاه مسنن مظفری mosannenp@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با ایمیل نویسندگان، ارسال مستندات از طریق ایمیل در حدود 4 هفته بعد

سایر توضیحات