

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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 سوپه کور با یک گروه کنترل برای 21 بیمار طراحی شده است. تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی بدست آمده از سایت [www.randomizer.org](http://www.randomizer.org) انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوپه کور در دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می شود. بیمار و ارزیاب علایم 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 و شیردهی، وجود درد خود به خود و شبانه دندان و سابقه ی تورم، نمای رادیوگرافی همراه علایم درگیری پری اپیکال (گشادی لیگامان پرپودنتال، از بین رفتن لامینادورا و وجود ضایعه رادیولوسنت یا رادیوپاک)، وجود ترمیم های معیوب (شکستگی، اورهنگ، اورکتور، 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

#### گروه های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039318N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2019, 1397/10/28  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2019, 1397/10/28  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-01-18, 1397/10/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آلا قاضی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
آدرس ایمیل  
ghazial@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-05-26, 1395/03/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2016-07-22, 1395/05/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

## 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 و شیردهی درد خود به خود و شبانه دندان و سابقه-ی تورم نمای رادیوگرافی همراه علائم درگیری پری اپیکال (گشادی لیگامان پرپروتال، از بین رفتن لامینادورا و وجود ضایعه رادیولوسنت یا رادیوپاک) وجود ترمیم های معیوب (شکستگی، اورهنگ، اورکتاتور، پوسیدگی) عدم توانایی شرکت در جلسات لیزر درمانی به هر دلیل مقیاس دیداری درد بیشتر از 9 وجود حساسیت دندان به دلایل دیگر (تحلیل لته 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 21

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تصادفی بدست آمده از سایت [www.randomizer.org](http://www.randomizer.org) انجام شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در گروه مورد، برای بیماران لیزر درمانی 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

مشهد ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده

دندانپزشکی

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

911735984

## تاریخ تأیید

13-01-2016, 23/10/1394

## کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.85

## بیماری های (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 اندازه گیری

بلافاصله پس از درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ازدیاد حساسیت 3 و 6 ماه بعد از ترمیم آمالگام

### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه پس از درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## گروه های 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

## 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  
9501 3882 51 98+  
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  
9501 3882 51 98+  
ایمیل  
mosannenp@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

## 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  
9501 3882 51 98+  
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 تفدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91388-13944  
تلفن  
3255 3882 51 98+  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

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

9501 3882 51 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل مشخصات دموگرافیک، علائم و نشانه‌ها

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 دانشگاه‌ها

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

است

می‌توانند از این داده‌ها 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