

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر تابش لیزر دیود (طول موج 940 نانومتر) در حفرات کلاس دو کامپوزیتی بر حساسیت پس از درمان (کارآزمایی بالینی دوسویه کور)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر لیزر بر حساسیت بعد از ترمیم کامپوزیتی می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی سازی شده، دو سویه کور. تصادفی سازی ساده برای هر بیمار با استفاده از جدول تصادفی اعداد انجام میشود. بدین ترتیب بسته به زوج یا فرد بودن عدد انتخاب شده، سمت چپ یا راست بیمار به عنوان گروه مداخله و سمت مقابل به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی همدان انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار باید دارای دو دندان پرمولر پوسیده در یک سطح پروگزیمال در سمت راست و چپ در فک مندیبل یا ماگزایلا باشد. دندان ها باید دارای پوسیدگی کلاسیک کلاس دو در مزایال یا دیستال باشند. همچنین دندان مورد نظر می بایست وایتال بوده و سابقه تروما نداشته باشد دندان ها می بایست پوسیدگی سرویکالی، پر کردگی قبلی، بیماری پرپودنتال نداشته باشند. در صورتیکه بیماران طی دو ماه اخیر از خمیردندان ها و محلول های ضد حساسیت استفاده کرده باشد و یا طی 72 ساعت قبل از تست داروهای ضد درد استفاده کرده باشند، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دندان پرمولر در یک سمت فک مندیبل/ماگزایلا ی بیمار که دارای پوسیدگی سطح پروگزیمال است به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می شود. بعد از تهیه حفره و ایزولاسیون، تابش لیزر دیود به مدت 30 ثانیه را دریافت کرده سپس آدهزیو را اعمال می شود و ترمیم کامپوزیت جایگذاری می شود. گروه مداخله 2: گروه کنترل: دندان پرمولر سمت مقابل فک مندیبل/ماگزایلا ی بیمار که دارای پوسیدگی سطح پروگزیمال است بعد از تهیه حفره و ایزولاسیون، تابش پلاسما نور قرمز را به مدت 30 ثانیه را دریافت می کند سپس آدهزیو را اعمال کرده و ترمیم کامپوزیت را جایگذاری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حساسیت دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190122042457N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2019, 1397/12/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2019, 1397/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-03-2019, 1397/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3829 1439

آدرس ایمیل

mo.taheri@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-09-2018, 1397/06/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2019, 1397/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تابش لیزر دیود (طول موج 940 نانومتر) در حفرات کلاس دو کامپوزیتی بر حساسیت پس از درمان (کارآزمایی بالینی دوسویه

کور)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر دیود بر حساسیت پس از درمان در ترمیمهای کامپوزیتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید دارای دو دندان پرمولر پوسیده در یک سطح پروگزیمال در سمت راست و چپ در فک مندیبل یا ماگزینا باشند. دندان ها باید دارای پوسیدگی کلاسیک کلاس دو در مزیال یا دیستال باشند. (عمق حدود 2 میلی متر و وسعت باکولینگوالی کمتر از 4 میلی متر) همچنین دندان مورد نظر می بایست وایتال بوده و سابقه تروما نداشته باشد دندان ها می بایست پوسیدگی سرویکالی نداشته باشند دندان ها می بایست پر کردگی قبلی نداشته باشند. دندان های مورد نظر می بایست سابقه ازدیاد حساسیت و پالپیت نداشته باشند بیمار می بایست 72 ساعت قبل از تست داروهای ضد درد استفاده نکرده باشد. بیماران می بایست هیچ بیماری سیستمیکی که شرایط پرپودنتال و دندانی آن ها را دچار مشکل کند ، نداشته باشند، مانند دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پوسیدگی عمیق دندان در صورتیکه نیاز به بیس و لاینر نیاز باشد. بیمار طی دو ماه اخیر از خمیردندان ها و محلول های ضد حساسیت استفاده کرده باشد. بیمار از داروهای ضد التهاب و مسکن به صورت روتین استفاده می کند. بیمار به مواد مورد استفاده در ترمیمی در این مطالعه آلرژی داشته باشد بیمار سابقه بیماری های نورولوژیک و سایکولوژیک را داشته باشد. بیمار دارای بهداشت دندانی خیلی ضعیف و پوسیدگی های سریع پیش رونده باشد. بیمار سابقه بیماری و یا جراحی پرودنتال در دندان مورد نظر داشته باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بیماران دارای دو دندان پرمولر پوسیده دوطرفه (متقابل در فک) در سطح مزوکلوزال یا دیستوکلوزال (در فک بالا یا پایین) هستند. به صورت تصادفی ، یک دندان در یک سمت فک به عنوان گروه کنترل و دندان مقابل در همان فک به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول تصادفی سازی اعداد انجام می شود. به صورتی که در بیمار با دو دندان پرمولر پوسیده به صورت تصادفی یک دندان در گروه مداخله (لیزر) و دیگری در گروه کنترل در نظر گرفته می شود. جدول تصادفی اعداد بوسیله رایانه هایی که ارقام را بطور اتفاقی در چندین ستون و سطر تنظیم می کنند، تولید می شوند. نمونه هایی از این جداول در اینترنت موجود می باشد. بعد از تهیه جدول، انتخاب عدد با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی نقطه ای از جدول انجام می شود و به صورت قراردادی دست به سمت راست حرکت داده می شود و اعدادی که در مسیر هستند یادداشت شده ، این کار تکرار می شود تا 30 عدد برای 30 بیمار مورد مطالعه به

ترتیب ورود به مطالعه به دست آید. بدین ترتیب که اگر عدد انتخاب شده زوج باشد، دندان سمت چپ به عنوان گروه لیزر و دندان سمت راست به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و اگر عدد انتخاب شده فرد باشد دندان سمت راست به عنوان گروه لیزر و دندان سمت چپ به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار با دریافت تابش پلاسیو در دندان کنترل مطالعه کور نگه داشته می شود. در این مطالعه فرد عمل کننده و فرد آزمایشنده دو فرد مجزا هستند. به نحوی که عمل کننده مداخله درمانی را انجام میدهد . و فرد آزمایشنده به صورت کور تا پایان مطالعه ، تست حساسیت را در جلسات پیگری انجام می دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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

Ethics Committee of Hamadan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تاریخ تایید

1397/04/09, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.232

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت دندان

کد ICD-10

K03.89

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of hard tissues of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت دندان بعد از تست سرما با استفاده از تست مقایسه آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پایه قبل از انجام ترمیم دندان- یک روز بعد از ترمیم دندان- دو هفته بعد - یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای انجام تست سرما، یک سواب با اسپری سرما آغشته شده و به مدت 5 ثانیه در مرکز دندان قرار داده می‌شود سپس از بیمار خواسته می‌شود اعداد 0 تا 10 را با مقایس آنالوگ بصری برای گزارش شدت درد احساس شده، انتخاب کند بدین ترتیب که برای بیشترین درد حس شده نمره 10 و در صورت بی‌دردی عدد 0 را انتخاب کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حساسیت دندان به محرک‌های مختلف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پایه قبل از انجام ترمیم دندان- یک روز بعد از ترمیم دندان- دو هفته بعد - یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه- بیمار به سوالاتی در مورد حساس بودن دندان با محرک‌های گرما و سرما و شیرینی پاسخ بده یا خیر می‌دهد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از آماده‌سازی حفره و درست قبل از قرار دادن ترمیم، دندان در گروه کنترل تحت تابش پلاسبو با نور قرمز برای 30 ثانیه قرار می‌گیرد. روش‌های اچ و باند با استفاده از یک آدهزیو (Single Bond Universal, 3M ESPE, USA) بر اساس دستورالعمل‌های سازنده انجام می‌شود و سپس کلاس II حفره‌ها توسط کامپوزیت (Filtek Z250, 3M ESPE, USA) با تکنیک افزایشی پرمی شوند. پس از خاتمه، اتمام کار با فرز الماسی ظریف (Brasseler) و دیسک (3MESPE, St Paul, MN, USA, Sof-Lex) با خنک‌کننده زیر آب برای به دست آوردن سطح صاف انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از آماده‌سازی حفره و درست قبل از قرار دادن ترمیم، دندان‌ها در گروه مداخله تحت تابش لیزر دیود قرمز پایین (Ezlase 940, Biolase)، کالیفرنیا، ایالات متحده آمریکا) با طول موج 940 نانومتر در یک پالس مداوم با استفاده از E4 تیپ قرار می‌گیرند. قدرت خروجی این دستگاه برابر 1 و هر دندان برای 30 ثانیه تابش می‌شود. روش‌های اچ و باند با استفاده از یک آدهزیو (Single Bond Universal, 3M ESPE, USA) بر اساس دستورالعمل‌های سازنده انجام می‌شود و سپس کلاس II حفره‌ها توسط کامپوزیت (Filtek Z250, 3M ESPE, USA) با تکنیک افزایشی پرمی شوند. پس از خاتمه، اتمام کار با فرز الماسی ظریف (Brasseler) و دیسک (3MESPE, St Paul, MN, USA, Sof-Lex) با خنک‌کننده زیر آب برای به دست آوردن سطح صاف انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش ترمیمی

نام کامل فرد مسوول

مژگان طاهری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی،

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1086 3838 81 98+

فکس

1085 3838 81 98+

ایمیل

taheri.mojgan.86@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

s_bashirian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://research.umsha.ac.ir

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 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
مژگان طاهری
موقعیت شغلی

رزیدنت رشته ترمیمی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

81338381026 98+

ایمیل

taheri.mojgan.86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
لقمان رضایی صوفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1086 3838 81 98+

ایمیل

loghmansofi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مژگان طاهری
موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی ترمیمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1084 3838 81 98+

ایمیل

taheri.mojgan.86@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه،
نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه
بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز و نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری
داده) بعد از پایان مطالعه و بعد از چاپ مقاله در این سایت منتشر
خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد دسترسی به اطلاعات را خواهند داشت

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

داده ها جهت مطالعه ی سایر دندانپزشکان و محققان بر روی داده های
مطالعات کارآزمایی بالینی با ذکر منبع قابل دسترسی می باشد.

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

برای دریافت داده ها به فرد مسوول مطالعه مراجعه شود: مژگان
طاهری از طریق ایمیل taheri.mojgan.86@gmail.com و شماره
تماس 00989183152146 taheri.mojgan.86@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده بعد از ارسال نام و اطلاعات تماس و محقق و مرکز
تحقیقاتی می بایست خلاصه ای از موضوع تحقیق خود و نحوه استفاده
از داده ها را توضیح دهد و اطمینان دهد که بعد از استفاده از داده ها
منبع مورد استفاده را ذکر خواهد کرد.

سایر توضیحات