پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۱

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 ازمطالعه
هدف از این مطالعه تعیین اثر لیزر برحساسیت 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 یاراست 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 ماگزیلا باشد.دندان ها باید دارای پوسیدگی کلاسیک کلاس دو در مزیال یا دیستال باشند.همچنین دندان مورد نظر می باسیت وایتال بوده و سابقه تروما نداشته باشد دندان ها می بایست پوسیدگی سرویکالی ,پر کردگی قبلی, بیماری پریودنتال 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1 : دندان پرمولر در یک سمت فک مندیل/ماگزیلا 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 ادهزیو را اعمال می شود و ترمیم کامپوزیت جایگذاری می شود. گروه مداخله 2:گروه کنترل: دندان پرمولر سمت مقابل فک مندیبل/ماگزیلای بیمار که دارای پوسیدگی سطح پروگزیمال است بعد از تهیه حفره و ایزولاسیون، تابش پلاسبو نور قرمز را به مدت 30 ثانیه را دریافت می کند سپس ادهزیو 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: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

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
2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
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 ماگزیلا 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 پریودنتال 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 مزیواکلوزال یا دیستواکلوزال (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 گروه‌های 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 رایانه‌هایی که ارقام را بطور اتفاقی در چندین ستون و سطر تنظیم می‌کنند، 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 قردادی دست به سمت راست حرکت داده می شود و اعدادی که در مسیر هستند یادداشت شده ، این کار تکرار می شود تا 30 عددبرای 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

Ethics Committee of Hamadan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تاریخ تایید

2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.232

بیماری‌های (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 مقایس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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 می شود 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 بی دردی عدد 0 را انتخاب کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حساسیت دندان به محرک های مختلف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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 محرک های گرما و سرما و شیرینی پاسخ بله یا خیر می دهد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از آماده سازی حفره و درست قبل از قرار دادن ترمیم، دندان در گروه کنترل تحت تابش پلاسبو با نور قرمز برای 30 ثانیه قرار می گیرد. روش های اچ وباند با استفاده از یک ادهزیو (Single Bond Universal، 3M ESPE، USA) بر اساس دستورالعمل های سازنده انجام می شود و سپس کلاس II حفره ها 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 خنک کننده زیر آب برای به دست آوردن سطح صاف انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از آماده سازی حفره و درست قبل از قرار دادن ترمیم، دندان ها 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 می گیرند. قدرت خروجی این دستگاه برابر 1 و هر دندان برای 30 ثانیه تابش می شود. روش های اچ وباند با استفاده از یک ادهزیو (Single Bond Universal، 3M ESPE، USA) بر اساس دستورالعمل های سازنده انجام می شود و سپس کلاس II حفره ها 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 خنک کننده زیر آب برای به دست آوردن سطح صاف انجام می شود.
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
+98 81 3838 1086
فکس
+98 81 3838 1085
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 بشیربان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
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
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 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
+98 81 3838 1026
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
+98 81 3838 1086
ایمیل
loghmansofi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3838 1084
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 جزییات 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 ومحققان 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 مسیول مطالعه مراجعه شود: مژگان طاهری از طریق ایمیلtaheri.mojgan.86@gmail.com و شماره تماس00989183152146 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