

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر لیزر کم توان بر کاهش درد ناشی از تزریق اینفیلتراسیون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لیزر کم توان بر کاهش درد ناشی از تزریق اینفیلتراسیون

طراحی

تحقیق با استفاده از روش تصادفی، mouth-split و دوسوکور و به صورت کارآزمایی بالینی انجام شد. تعداد 60 دندان کاین فک بالایی سالم در بیماران انتخاب و دندانهای دارای پوسیدگی، ضایعات پریاپیکال، ترمیمهای وسیع، مشکلات آناتومیک و دارای ترک از بررسی خارج شدند. این تعداد دندان کاین بالا متعلق به 30 نفر در محدوده سنی 18-30 سال بودند که به صورت تصادفی انتخاب شده بودند. به دلیل تزریق داروی بیحسی لیدوکائین، افراد مورد بررسی از لحاظ سیستمیک (بیماریهای قلبی و عروقی، تیروئید و...) سالم بوده و هیچ مشکلی نداشتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد بررسی نصف کاربول لیدوکائین/اپینفرین را با استفاده از روش اینفیلتراسیون در یک طرف از دو سمت که به صورت تصادفی انتخاب شده بود، در نوبت اول و دریافت کرده و پس از تزریق اول، در سمت دیگر همان مقدار ماده بیحسی را با همان روش دریافت کردند. در هر دو نوبت و در قبل از تزریق، سر تیوب هندپیس دستگاه لیزر کم توان در اپکس دندان کاین بالایی سمتی که قرار بود تزریق انجام شود، قرار داده شد. البته فقط در یک نوبت تابش لیزر فعال گردید، به نحوی که افراد مورد آزمایش از تابش یا عدم تابش لیزر اطلاعی نداشته باشند. اندازه گیری بصری درد با استفاده از روش آنالوگ بصری VAS انجام شد. جمعآوری اطلاعات توسط فردی که همانند افراد مورد بررسی از تابش یا عدم تابش لیزر کم توان در آن نوبت تزریق اطلاعی نداشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای دندان نیش بالای سالم در دو سمت و بدون بیماری سیستمیک می توانند وارد مطالعه شوند ولی افراد دارای بیماری سیستمیک یا افرادی که دندان نیش ندارند یا افراد با دندان نیش غیر سالم نمی توانند وارد مطالعه شوند

گروههای مداخله

تعداد ۳۰ دندان مورد تابش لیزر قرار می گیرند و در گروه مداخله قرار می گیرند و ۳۰ دندان مورد تابش قرار نمی گیرند و در گروه شاهد قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190429043418N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان آفازاده دکانداری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5585 1131

آدرس ایمیل

aghazadeh.arman@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان بر کاهش درد ناشی از تزریق اینفیلتراسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیزر کم توان بر کاهش درد تزریق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای دندان نیش بالای سالم در دو سمت افراد بدون بیماری سیستمیک افراد با محدوده سنی بین ۱۸ تا ۳۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای بیماری سیستمیک افرادی که دندان نیش ندارند افراد با دندان نیش غیر سالم

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

۲ دندان نیش سالم در ۲ طرف ماگزیلا

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در تحقیق حاضر به صورت تصادفی و از میان افراد واجد

شرایط انجام شده و انتخاب سمت مورد نظر برای تابش لیزر و نیز

تزریق اول لیدوکائین هم به صورت تصادفی صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر دو نوبت و در قبل از تزریق، سر تیوب هندپیس دستگاه لیزر کم

توان در اپکس دندان کانین بالای سمتی که قرار بود تزریق انجام شود،

قرار داده شد. البته فقط در یک نوبت تابش لیزر فعال گردید، به نحوی

که افراد مورد آزمایش از تابش یا عدم تابش لیزر اطلاعی نداشتند در

هر دو نوبت، اندازه گیری بصری درد با استفاده از روش آنالوگ بصری

جمع آوری اطلاعات توسط فردی که همانند افراد مورد بررسی از

تابش یا عدم تابش لیزر کم‌توان در آن نوبت تزریق اطلاعی نداشت،

انجام شد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/05/13, 2018-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1397.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از تزریق اینفیلتره

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد بلافاصله بعد از تزریق بی‌حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان تأثیر بی‌حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد ۳۰ دندان مورد تابش لیزر قرار می‌گیرند و در

گروه مداخله قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۳۰ دندان مورد تابش قرار نمی‌گیرند و در گروه شاهد

قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش لیزر دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

آرمان آقازاده دکانداری

آدرس خیابان

تهران، خانی اباد، نو، خیابان ماهان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران واحد بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

1131 5585 21 98+

ایمیل

ic@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرمان آقازاده دکانداری

آدرس خیابان

تهران، خانی اباد، نو، خیابان ماهان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران واحد بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1131 5585 21 98+

ایمیل

ic@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرمان آقازاده دکانداری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خانی اباد، نو، خیابان ماهان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران واحد بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1131 5585 21 98+

ایمیل

aghazadeh.arman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرمان آقازاده دکانداری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خانی اباد، نو، خیابان ماهان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران واحد بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1131 5585 21 98+

ایمیل

aghazadeh.arman@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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