

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه تأثیر دو نوع لیزر دیود ۹۴۰nm و ۸۱۰nm بر ترمیم آسیب عصب حسی اینفرا آلوئولار

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۴, 15-12-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دو نوع لیزر دیود ۹۴۰nm و ۸۱۰nm بر ترمیم آسیب عصب حسی اینفراآلوئولار در بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات لیزر دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران در طی سال ۹۸-۱۳۹۷.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول و دوم تحت تابش لیزر در مسیر عصب اینفراآلوئولار در سه منطقه شامل ورود عصب به محل مندیولار فورامن، لب و یک منطقه در بین این دو منطقه بصورت مساوی قرار گرفتند. درمان برای ۱۲ جلسه (۳ روز در هفته) ادامه خواهد داشت. در هر جلسه، تابش لیزر با توان ۴۰۰mW در بیست ثانیه برای هر منطقه انجام می شود. مساحت هر منطقه تحت تابش ۱ cm² و دوز تابش در هر جلسه ۸ cm²/می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کمتر از ۶ ماه گذشته دچار آسیب عصب به علت درمان دندانپزشکی شده، و تحت هیچگونه درمانی قرار نگرفته باشند.

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه: ۱- تحت تابش لیزر ۸۱۰nm تحت تابش لیزر ۹۴۰nm و ۳- بدون تابش لیزر (گروه کنترل) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

برای ارزیابی میزان ترمیم عصب از ۴ آزمون Objective و یک آزمون Subjective استفاده خواهیم نمود. برای همه افراد، یک آزمایش کامل عصب شناختی قبل از درمان یا (clinical neurosensory test (CNT از جمله آزمایش سطح A (Brush stroke point-2 و B (pinprick nociception) و B (discrimination)، آزمایش سطح (thermal discrimination) انجام خواهد شد. شدت بدحسی و رضایت با استفاده از مقیاس 0 (Numerical Scale) اصلا راضی نیست 10- به طور کامل راضی) و CNT نیز در قبل و بعد از انجام درمان (پس از روزهای اول، سوم، هفتم و دوازدهم) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3895 8867 21 98+

آدرس ایمیل

hooman.ebrahimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 2019-05-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۶, 2019-08-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع لیزر دیود ۹۴۰nm و ۸۱۰nm بر ترمیم آسیب عصب حسی اینفرا آلوئولار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر بر بهبود آسیب عصب اینفرا آلوئولار

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190520043644N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به اختلالات حسی و نورویاتیک باشد آسیب عصب حسی به علت درمان های دندانپزشکی اتفاق افتاده باشد از زمان آسیب کمتر از 6 ماه گذشته باشد تحت درمان لیزر ابتلا به بیماری های سیستمیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب عصب حسی به علت تروما باشد قبلا تحت تابش لیزر قرار گرفته باشد سابقه اعتیاد به مواد مخدر مصرف سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی شامل بلوک تصادفی سازی چهارتایی می باشد در این روش اندازه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب می شود در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است به جهت ملاحظه اخلاقی و اخذ درمان استاندارد، تمامی بیماران تحت درمان با ویتامین B1 300 میلی گرم یکبار صبح ها و 100 gabapentin میلی گرم یکبار ظهرها قرار گرفتند سپس بیماران به سه گروه تابش با لیزر دیود 810nm، تابش با لیزر دیود 940nm و بدون تابش لیزر(گروه کنترل) تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار اطلاع ندارد که با چه دیودی(دیود لیزر 940nm یا دیود لیزر 810nm یا دیود معمولی) به عصب وی نور تابیده می شود. مراقب بالینی دستگاه را روشن نموده و صرفاً به تابش نور دیود به عصب بیمار می پردازد و از نوع دیود مورد استفاده مطلع نمی باشد. ارزیابی کننده پیامد تنها به معاینه بیمار پرداخته و نتیجه را در پرونده ثبت می نماید که اطلاعات نوع دیود مورد استفاده در دسترس وی نمی باشد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9 - صندوق پستی

19585175:

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2019-05-04, 1398/02/14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC .1398.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب عصب حسی اینفرا آلوئولار

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد افرادی که میزان بدحسی آنها بالای 3 می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جلسات 1, 3, 7 و 12 درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

Numerical Scale

2

شرح متغیر پیامد

تعداد افرادی که نتیجه آزمون clinical neurosensory test بالای معیار داشته باشند

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جلسات 1, 3, 7 و 12 درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون Brush Stroke با معیار تشخیص یکی از دو حرکت عمودی و افقی، آزمون Two Point Discrimination با معیار ثبت کمترین فاصله کمتر از 10 میلی متر، آزمون Thermal Discrimination با معیار تشخیص گرما یا سرما و آزمون Pin Prick Nociception با معیار ثبت تعداد دفعات برخورد بیشتر از 30 درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحت تابش لیزر دیود 810nm لیزر 810nm: لیزر دیود با مدیوم GaAlAc (گالیوم آلومینیوم آرسناید) با طول موج 810nm ساخت کمپانی Thor انگلستان جلسات متفاوت: روزهای اول سوم هفتم دوازدهم مشخصات درمان: در هر جلسه، تابش لیزر با توان 400mW در بیست ثانیه برای سه منطقه ورود عصب به محل

مندیولار فورامن، لب و یک منطقه در بین این دو منطقه بصورت

تقسیم مساوی با Spot Area به مساحت 1cm² می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحت تابش لیزر 940nm لیزر 940nm: لیزر دیود با مدیوم GalnP (گالیوم اندیوم فسفات) با طول موج 940nm ساخت کمپانی Biolase آمریکا جلسات متفاوت: روزهای اول سوم هفتم دوازدهم مشخصات درمان: در هر جلسه، تابش لیزر با توان 400mW در بیست ثانیه برای سه منطقه ورود عصب به محل مندیولار فورامن، لب و یک منطقه در بین این دو منطقه بصورت تقسیم مساوی با Spot Area به مساحت 1cm² می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت مداخله به جهت ملاحظه اخلاقی و اخذ درمان استاندارد، تمامی بیماران تحت درمان با ویتامین B1 300 میلی گرم یکبار صبح ها و 100 gabapentin میلی گرم یکبار ظهرها فرار گرفتند

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات لیزر دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

هومن ابراهیمی

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی- جنب اتوبان حکیم- دانشکده دندانپزشکی تهران-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9 -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

hooman.ebrahimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هومن ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9 -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

hooman.ebrahimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هومن ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9 -
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
fmm.kargar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 9 -
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
hooman.ebrahimi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کارگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی