

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی اثر لیزر کم توان بر کنترل درد ناشی از جداکننده های الاستومریک در بیماران ارتودنسی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر لیزر کم توان بر کنترل درد ناشی از جداکننده های الاستومریک در بیماران ارتودنسی

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مطب دکتر سید امیرحسین میرهاشمی و مطب دکتر سید رضا رسولی نحوه انجام مطالعه: بیمار و فرد ارزیابی کننده درد از اینکه نمونه ها در کدام گروه قرار گرفته اند، اطلاعی ندارند. فرد ارزیابی کننده اطلاعات فردی است غیر از کسی که تابش لیزر را انجام داده است و در جلسه تابش نیز حضور ندارد. نمونه های مورد مطالعه با استفاده از روش بلوک های تصادفی 4 تایی با استفاده از گزینه تخصیص تصافی نرم افزار excel در گروه مطالعه قرار می گیرند. با توجه به حجم نمونه، 2 نمونه آخر به روش تصادفی ساده در گروه مطالعه قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 25 داوطلب کاندید دریافت درمان ارتودنسی، هر دو جنس مذکر و مونث، بین 18 تا 30 سال معیارهای عدم ورود: هرگونه بیماری سیستمیک خاص، هرگونه مشکل روحی خاص، هرگونه مشکل دندانی یا پرپودنتال خاص، استفاده از داروی خاص

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر در يك سمت دهان، لیزر دایود 810 نانومتر در 3 دوز در 3 زمان متفاوت، تماس بر محل تابیده می شود. میزان درد بیمار با استفاده از روش VAS و براساس درک خود بیمار در زمان های مختلف اندازه گیری شده و داده ها ثبت و میزان درد بین دو گروه مقایسه می گردد. گروه کنترل: عدم تابش لیزر در سمت مقابل همان فك در همان بیمار، گروه کنترل یک تابش بی اثر بعنوان placebo دریافت می کنند. روش اندازه گیری درد و زمانهای تابش همانند گروه مداخله می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان بر کنترل درد ناشی از جداکننده های الاستومریک در بیماران ارتودنسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر بر درد

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190610043853N1

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## 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

خیابان کارگر، انتهای امیرآباد شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،

نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

#### کد ICD-10

R52

#### توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در زمانهای 0 ساعت، 2 ساعت، 6 ساعت، 24 ساعت،

72 ساعت و 5 روز بعد از تابش لیزر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله : تابش لیزر در يك سمت دهان نوع مطالعه split-

mouth design است، بنابراین گروه مداخله و گروه کنترل هر دو در

یک فرد هستند. یک سمت بیمار ( یک نیم فک) بعنوان گروه مداخله و

سمت دیگر بعنوان گروه کنترل است که تابش پلاسبو دریافت میکند.

۲۴ ساعت قبل از قراردهی separatorها بر روی مولر اول بالا، اولین

دوز تابش لیزر کم توان دایود 810 نانومتر با توان 0.3 وات و انرژی

دانسیته 3.75 ژول بر سانتی متر مربع و spot area=0.8cm2 و

زمان تابش 10 ثانیه به شکل ممتد (continues) تماس بر محل

تابش تابیده شده و دومین دوز تابش در زمان قراردهی و سومین دوز

آن، 24 ساعت بعد از قراردهی separatorها انجام می شود. میزان

درد بیمار با استفاده از روش VAS و براساس درک خود بیمار در زمان

های 0، 2، 6، 24، 72 ساعت و 5 روز بعد از قراردهی Separatorها،

اندازه گیری شده و داده ها ثبت و میزان درد بین دو گروه مقایسه می

گردد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: عدم تابش لیزر در سمت مقابل همان فک در همان بیمار

گروه کنترل، در زمانهایی مانند گروه مداخله ، یک تابش بی اثر بعنوان

placebo دریافت می کنند. روش اندازه گیری درد همانند گروه مداخله

می باشد.  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر سید امیرحسین میرهاشمی

نام کامل فرد مسوول

سید امیرحسین میرهاشمی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا - بین شیرازی و شیخ بهایی - پلاک ۱۰۷ - طبقه ۲ - واحد ۲۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

1640 8821 21 98+

ایمیل

shiva\_shahii@yahoo.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر سید رضا رسولی

نام کامل فرد مسوول

سید رضا رسولی

آدرس خیابان

جردن- نبش خیابان قبادیان- پلاک 104- طبقه دوم- واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

6343 8878 21 98+

ایمیل

shiva\_shahii@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرايیان

آدرس خیابان

خیابان کارگر، انتهای امیرآباد شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،  
نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران  
کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

mirhashemi@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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سید امیرحسین میرهاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر، انتهای امیرآباد شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،  
نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

mirhashemi@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید امیرحسین میرهاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن  
1439955991  
+98 21 8801 5950  
ایمیل  
mirhashemi@tums.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

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

تمام داده‌ها بعد از دریافت پذیرش مقاله منتج از مطالعه قابل به اشتراک گذاری می‌باشد

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 4 ماه پس از چاپ مقاله منتج از پژوهش

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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

تمامی آنالیزهایی که نیاز به شناسایی نمونه‌ها و دسترسی مجدد به آنها نداشته باشد، بر روی داده‌ها، قابل انجام است.

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

به نویسنده مقاله مراجعه کنند

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام مکاتبه با تقاضا دهنده و ارسال فایل اطلاعات

#### سایر توضیحات

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان

خیابان کارگر، انتهای امیرآباد شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،  
نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1439955991

#### تلفن

+98 21 8801 5950

#### ایمیل

mirhashemi@tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

سید امیرحسین میرهاشمی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر، انتهای امیرآباد شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،  
نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی