

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر لیزر کم توان دیود (nm810) در کنترل رفلکس گگ بیماران در حین رادیوگرافی های دندان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191008045033N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2021, 1399/11/11
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2021, 1399/11/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-30, 1399/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهیا فرصادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0571 3345 24 98+
آدرس ایمیل
mahyafarsadeghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-28, 1398/06/06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-28, 1398/07/06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-01, 1398/06/10
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-05, 1398/07/13
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-12, 1398/07/20

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر لیزر کم توان دیود (nm810) در کنترل رفلکس گگ بیماران در حین رادیوگرافی های دندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر لیزر کم توان دیود (nm810) در کنترل رفلکس گگ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش رفلکس تهوع بیماران حین مداخله های دندانپزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (سمت چپ خود فرد) با گروه های موازی بر روی 26 نفر. در این مطالعه تصادفی سازی انجام نمی شود و همه افراد با رفلکس گگ وارد مطالعه می شوند. هر فرد لیزر کم توان در سمت راست و در سمت چپ نور رنگی لیزر به عنوان پلاسبو دریافت میکند

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به شیوه کارآزمایی بالینی، در دانشکده دندانپزشکی زنجان بر روی 26 بیمار بین 20 تا 40 سال که برای تهیه گرافی داخل دهانی پری اپیکال به روش موازی با استفاده از نگهدارنده XCP مراجعه کرده بودند، انجام پذیرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین 20 تا 40 سال مراجعه کننده برای رادیوگرافی های داخل دهانی دچار حالت تهوع می شوند/ سالم بودن/ رضایت برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

این مطالعه بر روی 26 نفر از افرادی که رفلکس گگ داشتند و برای تهیه رادیوگرافی دندان به بخش رادیوگرافی دانشکده دندان پزشکی مراجعه کرده اند انجام خواهد گرفت. در این مطالعه هر فرد با خودش مقایسه خواهد شد به طوری که ابتدا رفلکس گگ قبل از مداخله اندازه گیری می شود و بعد از لیزر کم توان دیود (Elexxion) با طول موج پیوسته nm 810 و فیلتر $\mu\text{m}400$ روی محل هدف (با قطر محل 1/1 سانتی متر) باتوان 300 میلی وات به مدت 60 ثانیه در نقطه PC6 در سمت راست تمامی افراد مورد مطالعه استفاده خواهد شد، بعد از تهیه گرافی دندان شدت تهوع (CGP) و میزان رفلکس گگ اندازه گرفته میشود. در مرحله بعد در سمت چپ فقط از نور قرمز رنگ لیزر به عنوان پلاسبو استفاده شده و رادیوگرافی دندان اخذ می شود و مجددا رفلکس گگ تعیین میشود جهت اندازه گیری رفلکس گگ از ایندکس CGP از شماره صفر تا چهار توسط بیمار استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

رفلکس تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

بیماران در حین رادیوگرافی های دندان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که نیازمند تهیه گرافی دندان بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که رفلکس گگ نرمال داشتند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

حجم نمونه تحقق یافته: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفلکس تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل لیزر، بعد از لیزر

نحوه اندازه گیری متغیر

وجود یا شدت رفلکس تهوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: در این مطالعه 26 نفر از افرادی که نیازمند تهیه رادیوگرافی دندان هستند و رفلکس گگ دارند وارد خواهند شد. بعد از اخذ رضایت نامه کتبی و آگاهانه هر فرد با خودش مقایسه خواهد شد بدین صورت که ابتدا نوک پروب لیزر کم توان (لیزر دیوود Elexxion) با طول موج پیوسته 810 nm با فیبر 400-µm روی محل هدف (با قطر محل 1/1 سانتی متر) قرار می-گیرد و باتوان 300 میلی وات به مدت 60 ثانیه در نقطه PC6 تابیده خواهد گردید. سپس رادیوگرافی دندان تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه کنترل سمت مخالف افراد می باشد به این صورت که پس از تابش لیزر کم توان و دریافت رادیوگرافی دندان، سمت مخالف همان فرد فقط نور رنگی لیزر (اثر پلاسیو) دریافت میکند و بعد رادیوگرافی دندان تهیه می شو و مجددا شدت رفلکس گگ اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

محسن علوی

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، انتهای خیابان مهدوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار جمهوری اسلامی، میدان آزادی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2018-08-28, 1397/06/06

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1897.78

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفلکس تهوع

زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
3348100 24 98 00
ایمیل
mahyafarsadeghi@gmail.com

تلفن
8100 3314 24 98+
ایمیل
dentist@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
رباب نورمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8100 3314 24 98+
ایمیل
robab.noormohammadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهیا فرصادقی
موقعیت شغلی
دندان پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8100 3314 24 98+
ایمیل
mahyafarsadeghi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا محیبیان
آدرس خیابان
شهرک کارمندان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8100 3314 24 98+
ایمیل
dentist@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهیا فرصادقی
موقعیت شغلی
دندان پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان
شهر
زنجان
استان
زنجان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به صورت نتایج پس از مداخله گزارش خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

ایمیل به نویسنده مسئول

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات خاصی وجود ندارد

سایر توضیحات