

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثر پروفیلاکتیک لیزر کم توان بر میزان احساس درد ناشی از تزریق اینفیلتراسیون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لیزر دیود کم توان داخل دهانی با طول موج 940 نانومتر در کاهش درد

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، یک سو به کور، تصادفی با 30 بیمار. نحوه تصادفی سازی: Covariate adaptive randomization

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک دانشکده دندانپزشکی اراک میباشد. برای هر بیمار از هر دو تکنیک تزریق استفاده میشود، ژل بی حسی موضعی لیدوکائین به همراه لیزر در یک سمت و ژل بی حسی موضعی به تنهایی در سمت دیگر. نیمی از شرکت کنندگان بطور رندوم انتخاب میشوند تا ابتدا ژل بی حسی موضعی بهمراه لیزر در یک سمت و سپس ژل به تنهایی در سمت دیگر دهانشان استفاده شود. این پروتکل برای نیم دیگر شرکت کنندگان به صوت برعکس اجرا میشود. برای این بیماران در جلسه دوم سمت کنترل و مداخله برعکس خواهد بود. در سمت کنترل مخاط باکال دندان کانین ژل بی حسی موضعی بنزوکائین برای یک دقیقه استفاده خواهد شد. این پروسه بلافاصله با کاربرد لیزر خاموش به مدت 1 دقیقه به منظور ایجاد اثر placebo دنبال میشود. سپس از یک نیدل کوتاه با گنج 27 توسط دندانپزشک برای تزریق استفاده میشود. در سمت مورد آزمایش بر مخاط باکال دندان کانین ژل بیحسی مشابه به مدت یک دقیقه استفاده شده و سپس اشعه لیزر با طول موج 940 نانومتر قبل از انجام تزریق به مدت یک دقیقه تابیده می شود. نحوه کورسازی: بیماران از نوع روش بی حسی و اینکه کدام روش در کدام سمت انجام خواهد گرفت؛ اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داوطلبان انجام بی حسی کانین ماگزینا دو طرفه با رنج سنی 20-27 سال

گروه های مداخله

بی حسی کانین ماگزینا بصورت دو طرفه در یک سمت با پروفیلاکسی لیزر و در سمت دیگر بدون پروفیلاکسی لیزر توسط اثر پلاسبو انجام میشود. در گروه دیگر همین اعمال با ترتیب برعکس انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مورد بررسی در هر دو سمت فرد میزان احساس درد بعد از تزریق خواهد بود. معیارهای مورد ارزیابی جهت سنجش سطح درد بیماران در این مطالعه شامل: الف) معیار فیزیولوژیک درد و استرس ب) معیار Subjective درد که Faces Pain Rating Scale است. ج) معیار Objective درد که Sound Eye Motor Pain (SEM) است. د) مقیاس VAS (visual analogue scale)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200126046260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکیبا زندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 6627

آدرس ایمیل

zandi9574@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک لیزر کم توان بر میزان احساس درد ناشی از تزریق اینفیلتراسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان بر احساس درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 20-27 سال داوطلب تزریق بی حسی دوطرفه دندان کائین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دندان کائین در یک یا هر دو سمت را از دست داده باشد. سن

بیمار خارج از رنج سنی تعیین شده باشد. بیمار در حال مصرف

داروهای مسکن یا آرامبخش باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 27 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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

احساس درد دو سمت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و فردی می باشد. ابزار تصادفی

سازی: covariate adaptive randomization

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام سمت دهان تحت پروفیلاکسی لیزر قرار

گرفته اند بی اطلاع اند. بدین صورت که در هنگام استفاده از لیزر دایود

نیز دستگاه را در حالت silent mode قرار میدهم. هم چنین به علت

تماس مستقیم لیزر با سطح مخاط نور وسیله قابل رویت نمیباشد.

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 اراک

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان منوچهری، پلاک 39

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

8143764333

تاریخ تایید

2020-01-14, 1398/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر لیزر بر درد تزریق

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد احساس شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 ثانیه بعد از شروع تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale -Faces Pain Rating Scale-Sound Eye

motor pain_ معیار فیزیولوژیک درد و استرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه به روش split mouth انجام خواهد شد.

هدف از انجام مطالعه به روش split mouth از بین بردن تمام متغیر

های مربوط به افراد مختلف می باشد(سمت مقابل هر فرد به عنوان

کنترل برای خودش میباشد). در روش Split Mouth تزریق باکال در

هر دو سمت ماگزینا انجام خواهد گرفت؛ بدین صورت که تزریق در

طی دو جلسه و بصورت جداگانه، یک بار در سمت کنترل و یک بار در

سمت آزمایش انجام خواهد گرفت و بیماران از نوع روش بی حسی و

اینکه کدام روش در کدام سمت انجام خواهد گرفت؛ اطلاعی ندارند.

تعیین سمت آزمایش و سمت کنترل به وسیله Covariate adaptive

randomization به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. برای هر بیمار

از هر دو تکنیک تزریق استفاده میشود، زل بی حسی موضعی

لیدوکائین به همراه لیزر در یک سمت و زل بی حسی موضعی به تنهایی

در سمت دیگر. نیمی از شرکت کنندگان بطور رندوم (Covariate

adaptive randomization) انتخاب میشوند تا ابتدا زل بی حسی

موضعی همراه لیزر در سمت راست و سپس زل به تنهایی در سمت

دیگر دهانشان استفاده شود. این پروتکل برای نیم دیگر شرکت کنندگان

به صوت برعکس اجرا میشود. در سمت مورد آزمایش در مخاط باکال

دندان کائین زل بیحسی مشابه به مدت یک دقیقه استفاده شده و

سپس اشعه لیزر با طول موج 940 نانومتر قبل از انجام تزریق به مدت

یک دقیقه تابانده می شود. سپس از یک نیدل کوتاه با گیج 27 توسط

دندانپزشک برای تزریق استفاده میشود. تزریق با دستگاه ICT

Injection انجام خواهد شد. دستگاه ICT Injection دستگاهی است

که تزریق را با سرعت و فشار ثابت و قابل تنظیم انجام میدهد . این دستگاه دارای سه مرحله تزریق به ترتیب با سرعت های (1.8 ml/250,150,50 s) و فشار ثابت می باشد . پس از آماده سازی ناحیه تزریق، با این دستگاه در سمت آزمایش ، تزریق با سوزن C-K Ject بدین صورت انجام خواهد شد: ابتدا 5 ثانیه با سرعت 1.8 ml/250 s در مرحله 1، سپس 5 ثانیه با سرعت 1.8 ml/150 s در مرحله 2 و در آخر باقی مانده کاریول بی حس با سرعت 1.8 ml/50 s در مرحله 3 به بیمار تزریق می شود. جهت بیخس کردن بیماران مورد مطالعه در این طرح از داروی لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین (Lidocaine 2% E-80, Darou Pakhsh , Karaj , Iran 80000/1) (استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در سمت کنترل مخاط باکال دندان کابین به مدت 30 ثانیه با رول پنبه خشک میشود، سپس ژل بی حسی موضعی لیدوکائین برای یک دقیقه استفاده خواهد شد. این پروسه بلافاصله با کاربرد لیزر خاموش به مدت 1 دقیقه به منظور ایجاد اثر placebo دنبال میشود و بعد از آن تزریق به روش یاد شده انجام میشود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
شکیبا زندی

آدرس خیابان

اراک - میدان بسیج - بلوار الغدیر - بین اندیشه 5 و 6 - دانشکده دندانپزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

4523 3275 86 98+

ایمیل

daneshkadeha@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شکیبا زندی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3526 3417 86 98+

ایمیل

zandi9574@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شکیبا زندی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

3526 3417 86 98+
ایمیل
zandi9574@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و سایر مستندات برای محققین و سایر افراد جوای آن در دسترس خواهد بود.

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

تمامی استفاده‌های علمی و کاربردی از این داده‌ها مجاز است.

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

از طریق ایمیل به zandi9574@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست به ایمیل فوق‌الذکر طی یک هفته پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3526 3417 86 98+
ایمیل
zandi9574@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شکیبا زندی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن