پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی فتوبیومدلیشن در مقایسه با ویفر الاستومری بر درک درد هنگام برداشتن براکت‌های ارتودنسی فلزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی فتوبیومدلیشن در مقایسه با ویفر الاستومری بر درک درد هنگام برداشتن براکت‌های ارتودنسی فلزی

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش دندان پزشکی دانشکده دندان پزشکی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 112نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در چهار گروه (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل) گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در دانشکده دندان پزشکی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که بیماران نسبت به تخصیص گروه های مطالعه و روش درمانی کور نگه داشته شده اند. ابتدای مطالعه، میزان درد در یک چک لیست ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن تمام دندان‌های دائمی؛ افرادی که در حال انجام درمان ارتودنسی ثابت فک بالا و پایین با یک نوع بارکت باشند؛ افرادی که دارای فینیشینگ آرک وایر برای حداقل دو ماه باشند. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف دارو یه صورت دوره‌ای یا مصرف دارو در طول 24 ساعت قبل از مطالعه؛ داشتن شکاف لب یا کام؛ افراد سیگاری یا الکلی؛ افرادی که طی 6 ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده باشند یا طی یک سال گذشته تحت درمان پریودونتال قرار گرفته باشند؛ افرادی که دارای پلاک ایندکس بالای 4 باشند

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول، ویفر الاستومری از ویفرهای از جنس سیلیکون استفاده می‌شود که در بین آرک‌ها قرار گرفته و به بیمار گفته می‌شود در حین دباندینگ آن را به صورت محکم گاز بگیرد. در گروه مداخله دوم، حداقل یک دقیقه تا 30 ثانیه قبل از دباندینگ تحت لیزر با توان کم تحت درمان قرار می‌گیرند؛ به اینصورت که لیزر با میزان انرژی 16 ژول بر سانتی متر مربع در ناحیه باکال و پالاتال لیزر تابیده می‌شود. در گروه مداخله سوم، از لیزر خاموش استفاده می شود. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ادراک درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N149**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی فتوبیومدلیشن در مقایسه با ویفر الاستومری بر درک درد هنگام برداشتن براکت‌های ارتودنسی فلزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی فتوبیومدلیشن در مقایسه با ویفر الاستومری بر درک درد هنگام برداشتن براکت‌های ارتودنسی فلزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تمام دندان‌های دائمی افرادی که در حال انجام درمان ارتودنسی ثابت فک بالا و پایین با یک نوع براکت باشند افرادی که دارای فینیشینگ آرک وایر برای حداقل دو ماه باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دارو یه صورت دوره‌ای یا مصرف دارو در طول 24 ساعت قبل از مطالعه داشتن شکاف لب یا کام افراد سیگاری یا الکلی افرادی که طی 6 ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده باشند یا طی یک سال گذشته تحت درمان پریودونتال قرار گرفته باشند افرادی که دارای پلاک ایندکس بالای 4 باشند
سن
از سن **13 ساله** تا سن **21 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نسبت به تخصیص گروه های مطالعه و روش درمانی کور نگه داشته شده اند.
دارو نما
ندارد
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۱/۱۴, 2020-02-03
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1399.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتودنسی فلزی
کد ICD-10
Z46.4
توصیف کد ICD-10
Encounter for fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ادراک درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از دباندینگ در هر دندان و 1 هفته پس از برداشتن براکتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول، ویفر الاستومری از ویفرهای از جنس سیلیکون استفاده می‌شود که در بین آرک‌ها قرار گرفته و به بیمار گفته می‌شود در حین دباندینگ آن را به صورت محکم گاز بگیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم، حداقل یک دقیقه تا 30 ثانیه قبل از دباندینگ تحت لیزر با توان کم تحت درمان قرار می‌گیرند؛ به اینصورت که لیزر با میزان انرژی 16 ژول بر سانتی متر مربع در ناحیه باکال و پالاتال لیزر تابیده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در گروه مداخله سوم، از لیزر خاموش استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
ارمیا رضایی شیرازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3722 7151
ایمیل
ermia.rezae@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ارمیا رضایی شیرازی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3722 7151
ایمیل
ermia.rezae@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امین گلشاه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتودنسی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
0098833729659
ایمیل
amin.golshah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ارمیا رضایی شیرازی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3722 7151
ایمیل
ermia.rezae@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات