

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش دندان پزشکی دانشکده دندان پزشکی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 112 نفر 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 به 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 پروبیوتال 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 داندینگ آن را به صورت محکم گاز بگیرد. در گروه مداخله دوم، حداقل یک دقیقه تا 30 ثانیه قبل از داندینگ 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 می‌شود. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ادراک درد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N149  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷  
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-04-2020, 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

ffroughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی فتویومدلیشن 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 به 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 پریدونتال 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

مصادق 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه و روش درمانی کور نگه داشته شده‌اند.

## 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

2020-02-03, 1398/11/14

## 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

تاییده می‌شود.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

## شرح مداخله

در گروه مداخله سوم، از لیزر خاموش استفاده می‌شود.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 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  
7151 3722 83 98+  
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  
0014 3836 83 98+  
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  
7151 3722 83 98+  
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 به روز 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 3722 83 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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

**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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

**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**