پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایبوبروفن با لیزر کم توان در نقاط طب سوزنی بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارچ وایر اولیه در بیماران ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ایبوبروفن با لیزر کم توان در نقاط طب سوزنی بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارچ وایر اولیه در بیماران ارتودنسی
طراحی
80 بیمار تحت درمان ارتودنسی مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی یک سوکور شده، بیماران به روش نمونه گیری آسان، به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: خانم ها با رده سنی 14 تا 30 سال؛ عدم داشتن بیماری سیستمیک؛ عدم مصرف داروی مسکن. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به داروی مصرفی؛ داشتن مشکلات گوارشی؛ خانم های باردار و شیرده؛ داشتن شرایط خاص پزشکی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول بعد از قرارگیری ارچ وایر لیزر با طول موج 810 نانومتر با توان 200 میلی ولت را در 6 نقطه در ناحیه ریشه دندان به مدت 30 ثانیه دریافت خواهند نمود. گروه مداخله دوم بعد از قرارگیری ارچ وایر تابش لیزر 810 نانومتر با توان 200 میلی ولت را در 5 نقطه طب سوزنی به مدت 60 ثانیه دریافت خواهند نمود. گروه مداخله سوم بعد از قرارگیری ارچ وایر ایبوبروفن 400 میلی گرم را هر 8 ساعت دریافت خواهند نمود. گروه کنترل بعد از قرارگیری ارچ وایر لیزر به صورت خاموش در نواحی طب سوزنی دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی و مقایسه میزان بروز درد در هنگام جویدن، گاز گرفتن و نوک به نوک کردن دندان های قدامی، و قرار دادن دندان های خلفی روی هم 2 و 6 ساعت، همچنین 2، 3، 5 و 7 روز بعد از درمان در سه گروه مداخله و کنترل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200622047886N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیکا حق پناهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3883 2300
آدرس ایمیل
ahrarif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایبوبروفن با لیزر کم توان در نقاط طب سوزنی بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارچ وایر اولیه در بیماران ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در نقاط طب سوزنی بر میزان کاهش درد در بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم ها با رده سنی 14 تا 30 سال عدم داشتن بیماری سیستمیک عدم مصرف داروی مسکن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به داروی مصرفی داشتن مشکلات گوارشی خانم های باردار و شیرده داشتن شرایط خاص پزشکی

سن

از سن **14 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 2، 4، و 8 تایی بطور تصادفی به 4 گروه 20 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS تعیین خواهد نمود. به این صورت که به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به سه گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتودنسی

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز درد هنگام جویدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 ساعت، همچنین 2، 3، 5 و 7 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز درد هنگام گاز گرفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 ساعت، همچنین 2، 3، 5 و 7 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز درد هنگام نوک به نوک کردن دندان های قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 ساعت، همچنین 2، 3، 5 و 7 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

4

شرح متغیر پیامد

میزان بروز درد هنگام قرار دادن دندان های خلفی روی هم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 ساعت، همچنین 2، 3، 5 و 7 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول بعد از قرارگیری ارچ وایر لیزر با طول موج 810 نانومتر با توان 200 میلی ولت را در 6 نقطه در ناحیه ریشه دندان به مدت 30 ثانیه دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم بعد از قرارگیری ارچ وایر تابش لیزر 810 نانومتر با توان 200 میلی ولت را در 5 نقطه طب سوزنی به مدت 60 ثانیه دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله سوم بعد از قرارگیری ارچ وایر ایبوبروفن 400 میلی گرم را هر 8 ساعت دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بعد از قرارگیری ارچ وایر لیزر به صورت خاموش در نواحی طب سوزنی دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیکا حق پناهی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
melikah750@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیکا حق پناهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل

melikah750@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیکا حق پناهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2300
فکس
ایمیل
melikah750@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیکا حق پناهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
melikah750@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ملیکا حق پناهی کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق میل melikah750@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات