

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۹

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایبuprofen با لیزر کم توان در نقاط طب سوزنی بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارج و ایر اولیه در بیماران ارتودنسی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ایبuprofen با لیزر کم توان در نقاط طب سوزنی بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارج و ایر 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 کسی در چه گروهی 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول بعد از قرارگیری ارج و ایر 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 ارج و ایر 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 ارج و ایر ایبuprofen 400 میلی گرم را هر 8 ساعت دریافت خواهند نمود. گروه کنترل بعد از قرارگیری ارج و ایر 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

آخرین بروز رسانی: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-06-2020, 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 ایبuprofen با لیزر کم توان در نقاط طب سوزنی بر میزان کاهش درد پس از قرارگیری ارج و ایر 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

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریبشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

1398/08/22, 2019-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.103

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز درد هنگام گاز گرفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز درد هنگام نوک به نوک کردن دندان های قدامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

4

شرح متغیر پیامد

میزان بروز درد هنگام قرار دادن دندان های خلفی روی هم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول بعد از قرارگیری ارج 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 ارج 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 ارج 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 ارج 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

2300 3883 51 98+

ایمیل

melikah750@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

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

2300 3883 51 98+

ایمیل

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

2300 3883 51 98+

فکس

ایمیل

melikah750@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

2300 3883 51 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌های 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

داده‌های 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 نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات