

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**تعیین اثر لیزر کم توان و ژل بی حسی موضعی در کاهش درد و ناراحتی بیمار حین قرار دادن مینی اسکروهای ارتودنسی و پس از آن در مقایسه با بی حسی موضعی اینفیلتره: یک مطالعه کارآزمایی بالینی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین میزان درد بیمار بلافاصله پس از قرار دادن مینی اسکرو در سمت تزریق اینفیلتره تعیین میزان درد بیمار بلافاصله پس از قرار دادن مینی اسکرو در گروه لیزر کم توان و ژل بی حسی موضعی طبق معیار VAS مقایسه میزان درد و ناراحتی بیمار در دو سمت با یکدیگر

### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل به صورت split-mouth شامل 25 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطب خصوصی

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال تحت درمان ارتودنسی ثابت بیماران کاندید دریافت مینی اسکرو حین درمان

### گروه‌های مداخله

مطالعه حاضر split-mouth بوده و مینی اسکروها در یک سمت با استفاده از بی حسی اینفیلتره قرار داده می شوند و در سمت مقابل ترکیبی از بی حسی با استفاده از ژل بی حسی موضعی و لیزر کم توان استفاده خواهد شد

### متغیرهای پیامد اصلی

لیزر کم توان و ژل بی حسی موضعی تأثیر بهتری نسبت به تزریق اینفیلتره بر کنترل درد و ناراحتی بیمار دارد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200616047801N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۱, 11-08-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۱, 11-08-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۱, 2020-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

حمید جاهدسراوانی

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3076 3310 11 98+

### آدرس ایمیل

hamid.jahed.63@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر لیزر کم توان و ژل بی حسی موضعی در کاهش درد و ناراحتی بیمار حین قرار دادن مینی اسکروهای ارتودنسی و پس از آن در مقایسه با بی حسی موضعی اینفیلتره: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر لیزر کم توان و ژل بی حسی موضعی در کاهش درد و ناراحتی بیمار حین قرار دادن مینی اسکروهای ارتودنسی و پس از آن در مقایسه با بی حسی موضعی اینفیلتره

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال تحت درمان ارتودنسی ثابت بیماران کاندید

دریافت مینی اسکرو حین درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

مطالعه split mouth بوده که در یک سمت بی حسی موضعی و در

سمت دیگر ژل بی حسی و لیزر کم توان استفاده می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مازندران

آدرس خیابان

بلوار خزر- کلینیک دندانپزشکی طویی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تاریخ تایید

1399/05/08, 2020-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان درد و ناراحتی بیمار جین قرار دادن مینی اسکرو

ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کنترل درد و ناراحتی بیمار در اثر استفاده از ژل بیحسی موضعی

و لیزر نسبت به بی تزریق بی حسی موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12، 24 ساعت پس از قرار دادن مینی اسکرو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بی حسی موضعی اینفیلتره در یک سمت کاندید

دریافت مینی اسکرو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل بی حسی موضعی و لیزر کم توان در

سمت دیگر کاندید دریافت مینی اسکرو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی- مجتمع شهریار 3

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد ثبوتی

آدرس خیابان

خیابان فرهنگ- ساختمان شهریار 3

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818611894

تلفن

1253 3332 11 98+

ایمیل

Farhad\_sobouti@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرهاد ثبوتی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816895475  
**تلفن**  
4894 3324 11 98+  
**ایمیل**  
Farhad\_sobouti@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید جاهد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو دندانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816895475  
**تلفن**  
4894 3324 11 98+  
**ایمیل**  
Hamid.jahed.63@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرهاد ثبوتی  
**آدرس خیابان**  
بلوار خزر- کلینیک دندانپزشکی طوبی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816895475  
**تلفن**  
4894 3324 11 98+  
**ایمیل**  
Farhad\_sobouti@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**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 مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید جاهد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دندانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار خزر- کلینیک دندانپزشکی طوبی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816895475  
**تلفن**  
4894 3324 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Hamid.jahed.63@gmail.com

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست