

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات درمانی تابش لیزر کم توان و لیزر Er,Cr:YSGG برای کاهش حساسیت عاجی بعد از جراحی پرپودنتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی تابش لیزر کم توان و لیزر Er,Cr:YSGG برای کاهش حساسیت عاجی بعد از جراحی پرپودنتال

طراحی

24 بیمار کاندید جراحی پرپودنتال در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب می شوند. در این کارآزمایی بالینی دو سو کور شده، بیماران به روش نمونه گیری تصادفی، به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی تحت جراحی پرپودنتال که به دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سوکور شده، شرکت کننده و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رنج سنی 20 تا 65 سال؛ نیازمند جراحی پرپودنتال در یک یا چند کوادرانت فک به دلیل عمق پاکت بیشتر از 5 میلیمتر. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن پوسیدگی یا رستوریشن معیوب؛ استفاده از داروی مسکن یا ضد التهاب؛ زنان باردار و شیرده؛ استفاده از داروی ضد حساسیت در طی 6 ماه گذشته؛ استفاده از خمیردندان ضد حساسیت در طی 3 ماه گذشته.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول بیماران درمان با لیزر کم توان با ترکیبی از طول موج های 660 و 810 نانومتر را دریافت خواهند نمود. گروه مداخله دوم بیماران درمان با لیزر Er,Cr:YSGG را دریافت خواهند نمود. گروه مداخله سوم بیماران درمان واریش فلوراید را دریافت خواهند نمود. گروه کنترل بیماران درمان با لیزر پلاسما را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه حساسیت عاجی به اسپری سرما بعد از برداشتن پانسمان، بعد از تابش لیزر و یک هفته بعد از درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091118002736N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 2020-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه احراری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1145 1883 51 98+

آدرس ایمیل

ahrarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات درمانی تابش لیزر کم توان و لیزر Er,Cr:YSGG برای کاهش حساسیت عاجی بعد از جراحی پرپودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی تابش لیزر برای درمان حساسیت عاجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 20 تا 65 سال نیازمند جراحی پرپودنتال در یک یا چند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حساسیت عاجی
کد ICD-10
K08.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت عاجی به اسپری سرما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از برداشتن پانسمان، بعد از تابش لیزر و یک هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول بیماران درمان با لیزر کم توان با ترکیبی از طول موج های 660 و 810 نانومتر را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم بیماران درمان با لیزر Er,Cr:YSGG را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم بیماران درمان واریش فلوراید را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل بیماران درمان با لیزر پلاسما را دریافت خواهند نمود.

کوادرانت فک به دلیل عمق پاکت بیشتر از 5 میلیمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن پوسیدگی یا رستوریشن معیوب استفاده از داروی مسکن یا ضد التهاب زنان باردار و شیرده استفاده از داروی ضد حساسیت در طی 6 ماه گذشته استفاده از خمیر دندان ضد حساسیت در طی 3 ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه دسته های 2، 4، 6 و 8 تایی بطور تصادفی به 4 گروه 6 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، که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. 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)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی تحت جراحی پرودنتال که به دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سوکور شده، شرکت کننده و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

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

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873476

طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر معین تقوی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873476

تلفن

9504 3882 51 98+

ایمیل

moeentaghavia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873477

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

941408

کد بودجه

941408

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه احراری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

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

9177873476

تلفن

9504 3882 51 98+

ایمیل

Ahrarif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه احراری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

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

9177873476

تلفن

9504 3882 51 98+

ایمیل

Ahrarif@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه احراری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177873476

تلفن

+98 51 3882 9504

ایمیل

Ahrarif@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اجازه پخش اطلاعات بیماران را ندارم.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست