

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر استفاده از لیزر کم توان 980 نانومتر روی درد پس از درمان اولیه اندودانتیک یک جلسه ای در دندان های مولر مندیل نکرز و دارای ضایعه پری اپیکال (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر استفاده از لیزر کم توان 980 نانومتر، بر درد پس از درمان اندودانتیک یک جلسه ای در دندانهای مولر مندیل نکرز و دارای ضایعه پری اپیکال در بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال تحصیلی 1400-1399 می باشد.

طراحی

این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی سه سوبه کور با اختصاص تصادفی نمونه ها به گروه های مداخله و کنترل خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی سه سوبه کور با اختصاص تصادفی نمونه ها به گروه های مداخله و کنترل در بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی انجام خواهد شد. تصادفی سازی توسط محقق انجام و اطلاعات مربوط به مداخله در پاکت های شماره دار مهر و موم نگهداری میشود. بیمار، بررسی کننده و ارزیابی کننده از گروه بندی درمانی و روند درمان مطلع نیستند. مراقب بالینی (اندودانتیست) و محقق (دانشجو) از گروه بندی درمانی و روند درمان مطلع هستند. بعد از درمان اندودانتیک در گروه مداخله تابش لیزر کم توان و در گروه کنترل عدم تابش لیزر (پلاسبو) را انجام داده و اثر آن روی درد پس از کار ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل بیماران نیازمند انجام درمان ریشه بر روی مولرهای مندیل دارای نکرز پالپی که با تست حیاتی تشخیص داده شده باشد و دارای ضایعه پری اپیکال با امتیاز 2 یا 3 در طبقه بندی معرفی شده توسط Ørstavik و همکاران باشد، عدم وجود درد با منشأ پالپی و وجود حساسیت به دق با VAS بیشتر از 56 و بیماران با شرایط سلامتی و سیستمیک خوب بر اساس تاریخچه سلامتی و پرسش از بیمار میباشد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل عمق پروبینگ بیش از 3 میلی متر، وجود تورم یا وجود سینوس ترکت، بیمارانی که 12 ساعت قبل از مداخله ضد درد مصرف کرده اند، دندان های با اپکس باز (نابالغ یا تحلیل التهابی ریشه) و دندانهایی که در ارزیابی اولیه غیر قابل ترمیم بعد از درمان اندودنتیک تشخیص داده شوند، هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر کم توان 980 نانومتر گروه کنترل: عدم تابش لیزر (پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110212005804N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتا فضل یاب

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

mfazlyab@dentiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از لیزر کم توان 980 نانومتر روی درد پس از درمان اولیه اندودانتیک یک جلسه ای در دندان های مولر مندیبل نکرور و دارای ضایعه پری اپیکال (کارآزمایی بالینی)

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1399/07/06, 2020-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.180

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از لیزر کم توان بر درد پس از درمان اندودانتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران نیازمند انجام درمان ریشه بر روی مولرهای مندیبل مولرهای مندیبل دارای نکرور پالپی که با تست حیاتی تشخیص داده شده باشد مولرهای مندیبل دارای ضایعه پری اپیکال با امتیاز 2 یا 3 در طبقه بندی معرفی شده توسط Ørstavik و همکاران عدم وجود درد با منشاء پالپی حساسیت به دق با VAS بیشتر از 56 بیماران با شرایط سلامتی و سیستمیک خوب بر اساس تاریخچه سلامتی و پرسش از بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمق پروبینگ بیش از 3 میلیمتر تورم یا وجود سینوس ترکت بیماران که 12 ساعت قبل از مداخله ضد درد مصرف کرده اند دندان های با اپکس باز (نابالغ یا تحلیل التهابی ریشه) دندانهایی که در ارزیابی اولیه غیرقابل ترمیم بعد از درمان اندودانتیک تشخیص داده شوند

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد پس از درمان

کد ICD-10

K04.1

توصیف کد ICD-10

Necrosis of pulp, Pulpal gangrene

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد پس از درمان اندودانتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 4، 8، 12، 24، 48، 72 و روز هفتم پس از درمان اندودانتیک و

تابش لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تابش لیزر کم توان 980 نانومتر

طبقه بندی

پیشگیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش Balanced block در بلوک‌های تصادفی 4تایی قرار می‌گیرند. جهت تصادفی سازی از نرم افزار excel استفاده میشود. عملیات تصادفی سازی توسط فردی غیر از محققین انجام و اطلاعات مربوط به مداخله هر نمونه در پاکت های بسته شماره دار مهر و موم نگهداری میشود. در پاکت‌ها تعداد 18 عدد مربوط به گروه مورد و 18 عدد مربوط به گروه شاهد وجود دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از گروه بندی درمانی و روند درمان مطلع نیست. مراقب بالینی (اندودانتیست) و محقق (دانشجو) از گروه بندی درمانی و روند درمان مطلع هستند بررسی کننده و ارزیابی کننده از گروه بندی درمانی و روند درمان مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

داخلي
طبقه بندی منابع اعتبار خارجي
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: تابش لیزر پلاسبو
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهتا فضل یاب
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
برای این مطالعه منبع مالی در نظر گرفته نشده و تمامی هزینه‌ها توسط محققین تامین میگردد.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل یاب
موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل یاب
موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتا فضل‌یاب

موقعیت شغلی

استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد

اسلامی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

dr.mfazlyab@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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

داده‌ها به منظور دسترسی در مراکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشگاه‌ها

و مراکز درمانی دولتی و خصوصی در دسترس خواهد بود. تمام

کلینیسین‌هایی که برای کاهش درد پس از درمان اندودانتیکس از لیزر

استفاده میکنند می‌توانند از مستندات استفاده کنند. دکترمهتا فضل

یاب dr.mfazlyab@gmail.com دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه

آزاد اسلامی +982122564571 خیابان پاسداران، نیستان نهم،

دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت اطلاعات میتوانند به فرد مسئول مقاله

مستخرج مراجعه کنند. دکترمهتا فضل یاب

dr.mfazlyab@gmail.com دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد

اسلامی +982122564571 خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده‌ی

دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا از طریق ایمیل به فرد مسئول مقاله دکترمهتا فضل یاب

dr.mfazlyab@gmail.com

سایر توضیحات