پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 مندیبل نکروز و دارای ضایعه پری اپیکال در بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سال تحصیلی 1399-1400 می‌باشد.

طراحی

این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی سه سویه کور با اختصاص تصادفی نمونه‌ها به گروه‌های مداخله و کنترل خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی سه سویه کور با اختصاص تصادفی نمونه‌ها به گروه‌های 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 از گروهبندی درمانی و روند درمان مطلع نیستند. مراقب بالینی (اندودانتیست) و محقق (دانشجو) از گروهبندی درمانی و روند درمان مطلع هستند. بعد از درمان اندودانتیک در گروه مداخله تابش لیزر کم‌توان 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 مندیبل دارای نکروز 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 منشاء 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 میلیمتر، 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 غیرقابل ترمیم بعد از درمان اندودنتیک تشخیص داده شوند، هستند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر کم‌توان 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: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-28, 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

+98 21 2256 4571

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

خالی

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

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 نکروز 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 بیمارانی 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 اندودنتیک 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

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از گروهبندی درمانی و روند درمان مطلع نیست. مراقب بالینی (اندودانتیست) و محقق (دانشجو) از گروهبندی درمانی و روند درمان مطلع هستند بررسی کننده و ارزیابی کننده از گروهبندی درمانی و روند درمان مطلع نیستند.
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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1399.180

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

2

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
+98 21 2256 4571
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
+98 21 2256 4571
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
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 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
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2256 4571

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده 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
داده ها 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 ها به منظور دسترسی در مراکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشگاه‌ها و مراکز درمانی دولتی و خصوصی در دسترس خواهد بود. تمام کلینیسین هایی که برای کاهش درد پس از درمان اندودانتیکس از لیزر استفاده میکنند می توانند از مستندات استفاده کنند. دکترمهتا فضل یاب dr.mfazlyab@gmail.com دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی 982122564571+ خیابان پاسداران،نیستان نهم، دانشکده ی 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 دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی 982122564571+ خیابان پاسداران،نیستان نهم، دانشکده ی 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