

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تأثیر دو نوع لیزر دیود nm980 و nm810 پرتوان در درمان حساسیت عاجی

۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 2020-11-02

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نرگس نقش  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5564 1792 31 98+  
آدرس ایمیل  
n\_naghsh@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۲/۰۵, 2020-04-24  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۸/۰۲/۲۵, 2019-05-15  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دو نوع لیزر دیود nm980 و nm810 پرتوان در درمان حساسیت عاجی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو نوع لیزر پرتوان در درمان حساسیت عاجی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به بخش های دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که دارای حساسیت عاجی سرویکالی حداقل در سه دندان در سه نیم فک مجزا هستند. دندان هایی که به تست محرک سرما حساس هستند.

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دو نوع لیزر دیود nm980 و nm810 پرتوان در درمان حساسیت عاجی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی افراد دارای حساسیت دندان مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام می شود. دونوع لیزر دیود پرتوان 810 و 980 نانومتر بررسی می شوند. فرد بیمار و آنالیز کننده آماری کور می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش های دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که دارای حساسیت عاجی سرویکالی حداقل در سه دندان در سه نیم فک مجزا هستند. دندان هایی که به تست محرک سرما حساس هستند. شرایط خروج از مطالعه: وجود پوسیدگی، دندان های ترمیم شده، شکستگی تاجی، ترک های دندان، سیگاری بودن، بیماری پریو فعال، حاملگی، بیماری که طی 72 ساعت قبل از درمان لیزر داروهای مسکن مصرف کرده باشند، بیمارانی که طی 6 هفته گذشته خمیر دندان ضد حساسیت استفاده کرده باشند.

#### گروه های مداخله

تابش اشعه بالیزر دیود 810 نانومتر تابش اشعه بالیزر دیود 980 نانومتر

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اولیه افزایش حساسیت دندان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120901010703N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود پوسیدگی دندان های ترمیم شده شکستگی تاجی ترک های  
دندانی سیگاری بودن بیماری پریو فعال حاملگی بیمارانی که طی 72  
ساعت قبل از درمان لیزر داروهای مسکن مصرف کرده باشند بیمارانی  
که طی 6 هفته گذشته خمیردندان ضد حساسیت استفاده کرده باشند

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

انتخاب شرکت کنندگان در مطالعه با روش تصادفی سازی ساده،  
بصورت فردی و با ابزار جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.  
بدین صورت که در مقابل نام هر فرد از لیست مراجعین یک شماره  
نوشته میشود سپس جدولی بر اساس حجم نمونه مطالعه طراحی  
میشود و با چشم بسته روی تعدادی از شماره های جدول دست  
میگذاریم شماره های انتخاب شده در صورت واجد شرایط بودن پس از  
معاینه وارد مطالعه میشوند. مداخله با طراحی موازی صورت  
خواهد گرفت که انتخاب فرد مورد نظر برای مداخله یا شاهد بصورت  
تصادفی با ابزار سکه انجام میشود. بدینصورت که برای هر دو نفر که  
نام آنها تصادفا در لیست کنار هم آمده سکه انداخته میشود در صورت  
شیر بودن نفر اول از لیزر دیود 810 و دومی لیزر دیود 980 استفاده  
میکند و در صورت خط بودن بالعکس.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

فرد بیمار و آنالیزکننده از نوع لیزر به کار رفته اطلاعی 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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

1394/10/15, 2016-01-05

**کد کمیته اخلاق**

کد تحقیقاتی: 394844

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افزایش حساسیت دندانی

**کد ICD-10**

G89.9

**توصیف کد ICD-10**

Other chronic pain

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد بیمار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از درمان، 15 دقیقه بعد از جلسه اول، 15 دقیقه بعد از جلسه

دوم، 1 هفته بعد از پایان درمان، 1 ماه بعد از پایان درمان، 2 ماه بعد

از پایان درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

استفاده از اسپری سرما

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه درمان شده با لیزر 810 نانومتر، پارامترهای تابش

عبارتند از: توان 1 وات، موج ممتد، فاصله 1 میلی متر، بدون تماس،

زاویه تابش 45 درجه و به مدت 30 ثانیه تابش به صورت حرکت رفت و

برگشت. درمان طی دو جلسه با فاصله یک هفته صورت گرفت. در

تمام زمان ها میزان درد با استفاده از شاخص VAS (Visual)

Analyzing Scale با استعمال اسپری یخ خشک اندازه گیری شده

است.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه درمان شده با لیزر 980 نانومتر، پارامترهای تابش

عبارتند از: توان 1 وات، موج ممتد، فاصله 1 میلی متر، بدون تماس،

زاویه تابش 45 درجه و به مدت 30 ثانیه تابش به صورت حرکت رفت و

برگشت. درمان طی دو جلسه با فاصله یک هفته صورت گرفت. در

تمام زمان ها میزان درد با استفاده از شاخص VAS (Visual)

Analyzing Scale با استعمال اسپری یخ خشک اندازه گیری شده

است.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون مداخله  
**طبقه بندی**  
 مصداق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدیه بیجاری  
**آدرس خیابان**  
 هزارجریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5564 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 mahdie.bijari@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شقایق حق جوی جوانمرد  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزارجریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5512 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 research@dnt.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

شقایق حق جوی جوانمرد

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نرگس نقش  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 هزارجریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5564 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 n\_naghsh@dnt.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نرگس نقش  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 هزارجریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5564 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 n\_naghsh@dnt.mui.ac.ir

**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

ایمیل  
n\_naghsh@dnt.mui.ac.ir

## 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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس نقش  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0098317925564