

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کنترل رفلکس تهوع در هنگام تهیه ی عکس های پری اپیکال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 14-12-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کنترل رفلکس تهوع در هنگام تهیه ی عکس های پری اپیکال

طراحی

در این پژوهش برای فاز 2 کار آزمایی بالینی تعداد 26 بیمار از مراجعین به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان براساس معیار ورود به مطالعه انتخاب شدند. برای تصادفی سازی 13 بیمار مراجعه کننده در روز زوج در گروه مداخله و 13 بیمار مراجعه کننده در روز فرد در گروه کنترل قرار گرفتند مطالعه به صورت یک سویه کور انجام شد و بیماران از خاموش و یا روشن بودن لیزر اطلاع نداشتند

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از درمان توسط لیزر کم توان ، فشار حاصل از عکس برداری داخل دهانی توسط فیلم عکس برداری در ناحیه خلفی دهان بازسازی شد. سپس بیماران بر روی VAS تهیه شده میزان تهوع احساس شده را علامت زدند بعد از گذشت 1 دقیقه و نوشیدن نصف لیوان آب، بیماران گروه اول تحت تابش لیزر کم توان در نقطه pc-6 قرار گرفتند بیماران گروه دوم با لیزر خاموش تحت درمان قرار گرفتند و تابش لیزر شبیه سازی شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود رفلکس تهوع شدید هنگام تهیه ی گرافی داخل دهانی بر پایه گزارش بخش رادیولوژی دانشکده دندانپزشکی بیماران با بدخیمی در ناحیه صورت ، سابقه تشنج یا تومور تیروئید یا بارداری وارد مطالعه نمی شوند .

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با لیزر کم توان قرار گرفتند در گروه کنترل تمام شرایط برای انجام لیزر شبیه سازی شد ولی عمل تابش لیزر به صورت حقیقی انجام نگرفت در هر 2 گروه 3 مرتبه قبل و بعد از تابش و 2 ماه بعد VAS اندازه گیری شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رفلکس تهوع احساس شده که بر روی خط VAS علامت زده شد

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 14-12-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5001 3621 31 98+

آدرس ایمیل

drjafariamin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 2020-05-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۱۳, 2020-07-03

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کنترل رفلکس تهوع در هنگام تهیه ی عکس های پری اپیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کنترل رفلکس تهوع در هنگام تهیه ی عکس های پری اپیکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201104049262N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفلکس تهوع
کد ICD-10
R11.0
توصیف کد ICD-10
Nausea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار حالت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه _ بعد از درمان -2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از لیزر کم توان LT-R به‌سازگستر با طول موج 660nm ، و توان خروجی 50mW و انرژی 3 ج در تماس با نقطه pc-6
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو لیزر خاموش
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه آزاد اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
امین جعفری
آدرس خیابان
خیابان جی - ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود رفلکس تهوع شدید هنگام تهیه ی گرافی داخل دهانی بر پایه گزارش بخش رادیولوژی دانشکده دندانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی بدخیمی در ناحیه ی صورت سابقه تشنج تومور تیروئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

حجم نمونه تحقق یافته: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی 13 بیمار مراجعه کننده در روز زوج در گروه

مداخله و 13 بیمار مراجعه کننده در روز فرد در گروه کنترل قرار

گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم اطلاع بیمار از روشن و خاموش بودن لیزر

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اصفهان

آدرس خیابان

خیابان جی - ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تأیید

1398/07/13, 2019-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC1398.204

4060 3535 31 98+

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

خیابان جی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امین جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار موحی نیا، کوچه سلیمیان، پلاک 15

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173944674

تلفن

5001 3621 31 98+

ایمیل

drjafariamin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امین جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار موحی نیا، کوچه سلیمیان، پلاک 15

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173944674

تلفن

5001 3621 31 98+

ایمیل

drjafariamin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امین جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار موحی نیا، کوچه سلیمیان، پلاک 15

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173944674

تلفن

5001 3621 31 98+

ایمیل

drjafariamin@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

vas علامت زده شده توسط بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 2020

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین دانشگاه ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

همه آنالیز ها مجاز است

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

امین جعفری ایمیل drjafariamin@gmail.com

00989133066331

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی توسط ایمیل بررسی درخواست در مدت یک هفته

اشتراک گذاری اطلاعات توسط ایمیل

سایر توضیحات