پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از لیزر کم توان در کاهش درد فاز اول ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده از لیزر کم توان در کاهش درد فاز اول درمان ارتودنسی ثابت

طراحی

36 بیمار در این کارآزمایی بالینی تصادفی ، یک سویه کور ,وارد شدند. با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی ، یک کوادرانت در فک تحتانی بیمار به عنوان گروه مداخله و کوادرانت دیگر در همان بیمار به عنوان گروه دارونما در نظر گرفته شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سویه کور (بیماران) قسمت شده دهانی, در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، ایران انجام شد. برای بیمارانی که حرف آ از پیش تعیین شده ، از لیزر در کوادرانت راست فک پایین استفاده شده و کوادرانت چپ فک پایین در معرض نور قرمز (دارونما) قرار گرفته است. بیمارانی که حرف B برای آنها از قبل تعیین شده بود ، کوادرانت سمت چپ فک پایین تحت تابش قرار گرفت و کوادرانت راست تحت تابش نور قرمز (دارونما) قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:بیمار دارای سیستم دندانی دائمی (پرمولرها و مولر اول و دوم دائمی رویش کرده باشند);بدون سابقه ی مصرف داروهای ضد درد در یک هفته اخیر; بدون بیماری سیستمیک یا دردهای مزمن در ناحیه دهان و دندان; دارای میزان کرادینگmoderate و severe بر اساس ایندکس Little’s irregularity در فک پایین(4-9 میلیمتر) عدم ورود:مصرف داروی ضد درد بعد از قرار دادن آرچ وایر اولیه و تابش لیزر

گروه‌های مداخله

یک کوادرانت در فک پایین بیمار به عنوان گروه مداخله و کوادرانت دیگر،به عنوان گروه دارونما در نظر گرفته شد. 5 دقیقه قبل از قرار دادن وایر اولیه و بلافاصله پس از قرار دادن وایر اولیه ، تابش لیزر انجام شد. در سمت مداخله ، لیزر به مدت 15 ثانیه در سطوح باکال و پالاتال تابیده شد .

متغیرهای پیامد اصلی

درد حین جویدن پس از قراردادن وایر اولیه تا 7 روز در پایان هر ۲۴ ساعت ; درد خودبخودی پس از قراردادن وایر اولیه تا 7 روز در پایان هر ۲۴ ساعت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210404050846N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۳۰ ,21-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۳۰ ,21-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روژین خان محمد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6640 3269

آدرس ایمیل

rojin.khanmohammad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 2020-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از لیزر کم توان در کاهش درد فاز اول ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از لیزر کم توان در کاهش درد فاز اول ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای سیستم دندانی دائمی بیمار بدون سابقه ی مصرف داروهای ضد درد در یک هفته اخیر بیمار دارای میزان کرادینگmoderate و severe بر اساس ایندکس Little’s irregularity در فک پایین(4-9 میلیمتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی ضد درد بعد از قرار دادن آرچ وایر اولیه و تابش لیزر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

یک سمت فک پایین به عنوان گروه مداخله و سمت دیگر به عنوان گروه کنترل مدنظر قرار گرفته است

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توسط allocation software random به صورت تصادفی یک کوادرانت در دهان بیمار به عنوان گروه مداخله و کوادرانت دیگر،به عنوان گروه دارونما در نظر گرفته می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده در مطالعه اطلاعی از اینکه کدام سمت فک تحت تابش لیزر قرار گرفته است ندارد

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415759811

تاریخ تایید

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر استفاده از لیزر کم توان در کاهش درد فاز اول ارتودنسی ثابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد خودبخودی و درد حین جویدن بعد از قراردادن وایر اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از قراردادن وایر اولیه و تا ۱ هفته در پایان هر ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:کوادرانت سمت راست یا چپ فک پایین که تحت تابش لیزر کم توان 940 نانومتر با قدرت 100 میلی وات قرار میگیرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کوادرانت سمت راست یا چپ فک پایین که تنها تحت تابش نور قرمز لیزر کم توان 940 نانومتر قرار میگیرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

پرویز پدیسار

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین
کد پستی
3415759811
تلفن
+98 28 3335 3061
ایمیل
dentistry@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
پرویز پدیسار
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415759811
تلفن
+98 28 3335 3061
ایمیل
dentistry@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
Parviz Padisar
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتودنسی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415759811
تلفن
+98 28 3335 3061
ایمیل
drppadisar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
Parviz Padisar
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتودنسی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415759811
تلفن
+98 28 3335 3061
ایمیل
drppadisar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
Parviz Padisar
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتودنسی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415759811
تلفن
+98 28 3335 3061
ایمیل
drppadisar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود

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

انجام تمامی آنالیزهای علمی که جهت پیشبرد علم و صنعت باشد, بر روی داده های این مطالعه مجاز است.

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

جهت دریافت هرگونه اطلاعاتی می توانید به این آدرس ایمیل مراجعه کنید: ppadisar@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دریافت مستندات می توانید مشخصات فردی و درخواستتان را به این آدرس ایمیل , ارسال کنید: ppadisar@gmail.com

سایر توضیحات