پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه درک درد هنگام ورود سوزن بی حسی در مخاط لبیال قدام ماگزیلا با ترزیق انفیلتره با و بدون تابش لیزر دایود در بالغین: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه درک درد هنگام ورود سوزن بی حسی در مخاط لبیال قدام ماگزیلا با ترزیق انفیلتره با و بدون تابش لیزر دایود در بالغین: کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

گروه های مطالعه شامل تابش مخاط وستیبولار ناحیه انسیزورهای ماگزیلا با لیزر و بدون لیزر قبل از تزریق و با فاصله یک هفته میباشد.میزان درد بلافاصله بعد از تزریق از طریق numerical pain intensity scale توسط بیمار علامت گذاری میشود. آموزش به بیمار در مورد علامت گذاری رتبه بندی شدت درد قبل از درمان به بیمار توضیح داده میشود.کار ازمایی بالینی سه سویه کور تصادفی شده به روش لیست تخصیص تصادفی روی 32 بیمار انجام میشود. برای تصادفی سازی، بر اساس لیست، اطلاعات در پاکت های در بسته که به دو گروه A و B توسط مشاور آمار تقسیم میشوند، در اختیار مسیول اجرایی طرح قرار میگیرد تا در هنگام اجرا از آن استفاده کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کار ازمایی بالینی تصادفی-Split mouth دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.بیمار بالغ که سلامت فیزیکی داشته باشد که طی یک پرسشنامه توسط دانشجوی عمل کننده پر می شود، مشخص می گردد. 2.بیمار بالغ که دارای دندانهای قدامی نیازمند ترمیم در دو کودرانت فک بالا باشد که طی معاینه ی اولیه مشخص می شود.

گروه‌های مداخله

لیزر دیود با تابش- لیزر دیود خاموش

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درک درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210618051613N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 30-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 30-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 2021-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا متوسلیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 5088

آدرس ایمیل

f-motevasselian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 2021-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درک درد هنگام ورود سوزن بی حسی در مخاط لبیال قدام ماگزیلا با ترزیق انفیلتره با و بدون تابش لیزر دایود در بالغین: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درک درد هنگام ورود سوزن بی حسی با و بدن تابش لیزر دیوددر بالغین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بالغ که سلامت فیزیکی داشته باشد که طی یک پرسشنامه توسط دانشجوی عمل کننده پر می شود، مشخص می گردد. بیمار بالغ که دارای دندانهای قدامی نیازمند ترمیم در فک بالا باشد که طی معاینه ی اولیه مشخص می شود محدوه سنی بیماران بین 20 تا 50 سال میباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که استفاده از ماده بی حسی حاوی اپینفرین کنتراندیکاسیون داشته باشد همانند بیماران دارای فشار خون... بیماری که دچاربیماریهای اعصاب و روان (افسردگی، تشنج و ..) هست. بیماری که سیگار یا قلیان با مواد مخدر دیگری استفاده میکند بیماری که داروی مسکن مصرف میکند بیماری که دارای دندان دچار تخریب شدید و دردناک و نیازمند درمان ریشه است بیماری که دارای ضایعه بافت نرم یا سخت دهانی دردناک است بیماری که دارای پروتز متحرک که سبب درد مخاطی و دهانی او شده است بیماران با درد دهانی صورتی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

دندان های انسیزور ماگزیلا در دو کودرانت مقابل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس32 پاکت داده شده به مشاور آمار ، اطلاعات مربوط به تابش یا عدم تابش لیزردر پاکت های در بسته با اسامی Aو B توسط مشاور آماردر اختیار مسئول اجرایی طرح قرار میگیرد تا در هنگام اجرا از آن استفاده کنند و لیست تخصیص تصادفی درست میشود. در این تحقیق، اختصاص تصادفی(randomized allocation) بیماران در گروهها با استفاده از بلوک های تصادفی انجام میشود. ساخت توالی تصادفی بلوکی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میشود. هنگام اجرا، به طور تصادفی یک پاکت توسط مسئول اجرایی طرح انتخاب شده در اختیار مسئول تابش لیزر قرار میگیرد. پس از درمان با لیزر (تابش یا عدم تابش) ، تزریق توسط دانشجو بدون آگاهی از اینکه بیمار چه نوع درمان لیزری دریافت کرده است انجام میشود. بدین ترتیب نصف داوطلبین در هفته ی اول تزریق بدون تابش لیزر (shame laser)و در هفته دوم، تزریق پس از تابش لیزر دریافت می کنند و نصف دیگر داوطلبین در هفته ی اول تزریق پس از تابش لیزر و هفته ی دوم تزریق بدون تابش لیزر دریافت می کنند. در این مطالعه بیمار و فردی که عمل تزریق را انجام می دهد از تابش یا عدم تابش لیزر اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمارblind است علی رغم اینکه با کسب رضایت نامه قبلی ضمن توضیحات کامل نسبت به درمان و روش تحقیق بیمار میداند در مطالعه ایی قرار گرفته که ممکن است تحت تابش لیزر قبل از تزریق قرار بگیرد. اما این که در کدامیک از دو گروه قرار میگیرد اطلاع ندارد، چون در تمامی نمونه ها دستگاه لیزر در محیط قرار داده میشود اما در گروه مداخله دستگاه لیزر روشن میشود و در گروه کنترل دستگاه خاموش است وبیمار از اینکه دستگاه روشن یا خاموش است اطلاع ندارد. فرد تزریق کننده هم درمورد روش درمان لیزرblind است. ارزیاب کننده نتایج در مورد شدت درد، خود بیمار هست.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

لیزر Dent 88ساخت کشور ایتالیا با طول موج915 نانومترو توان 1.5 وات و انرژی دانسیتی 238.8J/cm2 و با قطر 8میلی متر برای 40 ثانیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تایید

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1-میزان درک درد هنگام ورود سوزن ماده تزریق بی حسی 2- تاثیر تابش لیزر در میزان درک درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درک درد توسط بیمار بر طبق numerical pain intensity scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق ماده بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت درد عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مطالعه شامل بیماران 20تا50سال مراجعه کننده به بخش ترمیمی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران جهت ترمیم دندانهای قدامی هستند که دو دندان سانترال و لاترال ماگزیلا در دو کودرانت که پوسیدگی به یک سوم داخلی عاج نرسیده باشد واحتمال باز شدن پالپ وجود نداشته باشد، میباشد که در بررسی رادیوگرافی مشخص میشود. به بیمارانی که معیار ورود دارند درمورد کار تحقیقی اعمال لیزر و روش کار توضیح داده می شود و افراد داوطلب رضایت خود را طی یک رضایتنامه ی کتبی اعلام می کنند و به بیماران جهت ترمیم وقت داده می شود. ماده بی حسی مورد استفاده، لیدوکایین با غلظت اپینفرین 80.000/1است (شرکت دارو بخش). میزان تزریق یک سوم کارپول است. مشخصات تابشی لیزر بعد از انجام مطالعه pilotروی 6 بیمارداوطلب تعیین شد مشخصات مذکور انرژی ای است که سبب صدمه به بافت نرم یا آسیب دندانی پس از 40 ثانیه تابش نمی شود. قبل از شروع کار پژوهشی، توان دستگاه لیزر سنجیده و کالیبره میشود. با توجه به اینکه فردی که لیزر می تاباند و فردی که تزریق را انجام می دهد متفاوتند، حداقل و حداکثر فاصله زمانی بین تابش لیزر و انجام تزریق دو تا 5 دقیقه در نظر گرفته میشود. ناحیه ی مورد نظر با رول پنبه خشک می شود و با انگشت عمل کننده ی لیزر لب کشیده می شود تا ناحیه ی موکو باکال فولد مشخص شود. دستگاه تابشی در تماس با مخاط بدون اعمال فشار روی ناحیه است. سر دستگاه در ناحیه ی موردنظر ثابت است. مرحله ی بعدی تزریق است که توسط عمل کننده ی دوم انجام می شود که از اعمال یا عدم اعمال تابش لیزر اطلاعی ندارد.در این مطالعه از روش تزریق supraperiosteal (تزریق اینفیلتره ی موضعی-Local infiltration) جهت بی حسی دندانی دندانهای قدامی فک بالا استفاده می شود. از سوزن کوتاه 27گیج استفاده می شود. جلسه دوم درمانی یک هفته بعداز جلسه اول انجام میشود. میران درد بلافاصله بعد از تزریق توسط بیمار علامت گذاری میشود. لازم به ذکر است قبل از شروع درمان برای هر بیماری نحوه پاسخ دهی بهnumerical pain intensity scaleشرح داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از دستگاه لیزر غیر فعال

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا متوسلیان

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، دانشکده دندان‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8801 5088

فکس

+98 21 8801 5800

ایمیل

f-motevasselian@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه علی خاصی

آدرس خیابان

خیابان کارگرشمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

+98 21 8801 5088

فکس

ایمیل

dent-research@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا متوسلیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی ترمیمی

آدرس خیابان

North Kargar
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5088
ایمیل
f-motevasselian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا متوسلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5088
فکس
+98 21 8801 5800
ایمیل
f-motevasselian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا متوسلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5088
ایمیل
f-motevasselian@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
یکی از علل مشارکت شرکت کنندگان در طرح و کسب رضایت نامه از انها، عدم انتشار مشخصات شخصی فرد است.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی مواردی که به اشتراک گذاشته خواهند شد از طریق پریوزال و مقاله چاپی احتمالی در اینده اطلاع رسانی میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد دخیل در پژوهش و پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور افزایش آگاهی پژوهشگران در مورد تاثیر لیزر دیود با ویژگی های از قبل ذکر شده در کاهش درک درد بیماران هنگام ورود سوزن تزریق بی حسی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مجری طرح و درخواست داده های مورد نظر
سایر توضیحات