

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد زمان تزریق و درد بعد از اتمام اثر بی حسی موضعی در دندان های شیری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 04-11-2021  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد زمان تزریق و درد بعد از اتمام اثر بی حسی موضعی در دندان های شیری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های متقاطع، سه سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از روش SNOSE استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در کودکان 6 تا 9 سال مراجعه کننده به بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی که دارای دو دندان مشابه نیازمند به درمان پالپوتومی در دو طرف فک بالا می باشند که با تکنیک اینفیلتره بی حسی می شوند، در یک جلسه در یک سمت ابتدا یک پنبه آغشته به نرمال سالین در محل تزریق اعمال شده و سپس لیزر کم توان به محل مورد نظر تابیده شده و تزریق بی حسی انجام می گیرد. در جلسه بعدی، در سمت دیگر، پنبه آغشته به ژل بی حسی موضعی را اعمال کرده و لیزر کم توان را بدون روشن کردن به سمت محل مورد نظر نگه داشته و تزریق بی حسی انجام می گیرد. در انتهای هر تزریق ارزیابی درد احساس شده توسط شاخص درد صورتی (VAS) ارزیابی می شود.

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

شرایط ورود: نیاز به درمان پالپوتومی در دندان های E دو طرف فک بالا که نیازمند بی حسی اینفیلتره باشد. عدم سابقه بد دندان پزشکی در درمان های گذشته بیماران کودک در دوره سنی مدرسه 6 تا 9 سال شرایط خروج: بیماری سیستمیک آلرژی به داروی بی حسی موضعی وجود التهاب و حساسیت در محل تزریق عدم رضایت والدین برای شرکت در پژوهش

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تابش لیزر کم توان به دندان E فک بالای یک سمت بیمار گروه مداخله دوم: اعمال ژل بی حسی موضعی به دندان E فک بالای سمت دیگر همان بیمار

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد هنگام تزریق بی حسی؛ شدت درد پس از اتمام اثر بی حسی 1 و 24 ساعت پس از درمان

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 04-11-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 2021-11-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه شکارچی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5350 2217 21 98+

##### آدرس ایمیل

f.shekarchi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد زمان تزریق و درد بعد از اتمام اثر بی حسی موضعی در دندان های شیری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد زمان تزریق و درد بعد از اتمام اثر بی حسی موضعی در دندان های شیری

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

LLLL

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210914052474N1

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نیاز به درمان پالپتومی در دندان‌های E دو طرف فک بالا که نیازمند بی‌حسی اینفیلتره باشد. عدم سابقه بد دندان پزشکی در درمان‌های گذشته بیماران کودک در دوره سنی مدرسه 6 تا 9 سال

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

بیماری سیستمیک آلرژی به داروی بی‌حسی موضعی وجود التهاب و حساسیت در محل تزریق عدم رضایت والدین برای شرکت در پژوهش

## سن

از سن 6 ساله تا سن 9 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار با قرار دادن عینک محافظ بر روی چشمان خود نسبت به فعال بودن دستگاه لیزر بی اطلاع بوده و از این طریق کور می‌شود. ارزیابی کننده پیامد نسبت به اینکه در جلسه از لیزر استفاده شده یا ژل بی‌حسی، بی اطلاع بوده و فقط میزان درد را از طریق شاخص وونگ بیکر وارد می‌کند. اطلاعات به وسیله کدهایی به آنالیز کننده داده‌ها داده می‌شود و او فقط کدها را آنالیز می‌کند و از نوع آن‌ها بی اطلاع می‌باشد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### آدرس خیابان

بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک 4،

واحد 1

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1481999586

## تاریخ تأیید

2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1399.150

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

لیزر کم توان در دندان‌های شیری

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

شدت درد هنگام تزریق

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام تزریق

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

### 2

## شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از اتمام اثر بی‌حسی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت و 24 ساعت پس از اتمام اثر بی‌حسی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول: لیزر کم توان

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ژل بی‌حسی موضعی

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5351 2217 21 98+  
ایمیل  
fshekarchi92@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شکارچی  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5351 2217 21 98+  
ایمیل  
fshekarchi92@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شکارچی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5351 2217 21 98+  
ایمیل  
fshekarchi92@gmail.com

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقي  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
2387 2203 21 98+  
ایمیل  
Zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
70

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شکارچی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شکارچی  
موقعیت شغلی

داده های ثبت شده بر اساس شاخص های مورد مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد نمونه قابل اشتراک گذاری است. این داده ها شامل اعداد و نمرات گزارش شده از شاخص های وونگ بیکر و اعداد ثبت شده از دستگاه پالس اکسیمتر در زمان های مشخص شده و همچنین نتایج آنالیز آماری این داده ها می باشد.

#### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی میتوانند برای

دسترسی به داده ها تقاضا کنند.

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

انجام آنالیزهای آماری جهت مقایسه داده ها با سایر مطالعات در این زمینه از شرایط دسترسی به داده ها می باشد. لذا آنالیزهای مورد نظر باید متناسب با نوع داده های دریافت شده از طرف درخواست کننده باشد.

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

متقاضیان میتوانند از طریق ارسال درخواست به ایمیل های زیر در

زمان مقرر اجازه دسترسی به داده ها را به دست بیاورند:

soroush.amn@yahoo.com fshekarchi92@gmail.com

#### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

پس از ثبت درخواست به صورت ایمیل، متقاضی در صورت داشتن شرایط لازم طی یک هفته پس از ثبت درخواست امکان دسترسی به اطلاعات را خواهد داشت.

#### **سایر توضیحات**

تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
5351 2217 21 98+  
ایمیل  
fshekarchi92@gmail.com

### **برنامه انتشار**

#### **فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **پروتکل مطالعه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**