# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

# بررسی تاثیر تابش لیزر کم‌توان دیود (810nm) برروی نقطه طب سوزنی CV-24 در کنترل رفلکس تهوع بیماران حین رادیوگرافی‌های داخل دهانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

1-تعیین اثرگذاری لیزر کم‌توان دیود در مهار واکنش تهوع در بیمـاران بین 18 تا 50 سال با رفلکس گگ خفیف، متوسط و شدید نیازمند رادیوگرافی‌های داخل دهانی پری اپیکال (PA)

**طراحی**

کارآزمایی بالیني باطرح متقاطع به صورت یک سوکور باحجم نمونه 35 نفر

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه حاضر در دانشکده دندانپزشکي زنجان بر روی 35 بیمار بین 18 تا 50 سال که برای اخذ رادیوگرافی پری‌اپیکال دندان‌های خلفی فک بالا مراجعه کرده‌اند، اجرا خواهد شد. در این مطالعه بعد از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه جهت شرکت در پژوهش از مراجعه‌کنندگان، برای اینکه تاثیر عامل اضطراب به‌عنوان یک عامل مخدوش‌کننده از بین برود، ابتدا سطح اضطراب بیماران توسط مقیاس اضطراب دندانپزشکی Corah تعیین می‌شود و صرفا افرادی وارد مطالعه شوند که دارای سطح اضطراب یکسان می‌باشند.از هر فرد دو عدد رادیوگرافی گرفته خواهد شد که گرافی اول با قراردادن پروب دستگاه لیزر بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 (بدون تابش لیزر) صورت خواهد پذیرفت و گرافی دوم پس از تابش لیزر کم‌توان بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 تهیه خواهدشد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود نمونه: داشتن سن 18 تا 50 سال/ نیازمند به تهیه رادیوگرافی¬های داخل دهانی برای تشخیص ودرمان دندانپزشکی بودن/ دچار حالت تهوع شدن حین تهیه رادیوگرافی /حامله نبودن/ قرار نداشتن در دوران شیردهی

**گروه‌های مداخله**

از هر فرد دو عدد رادیوگرافی گرفته خواهد شد که گرافی اول با قراردادن پروب دستگاه لیزر بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 (بدون تابش لیزر) صورت خواهد پذیرفت و گرافی دوم پس از تابش لیزر کم‌توان بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 تهیه خواهدشد

**متغیرهای پیامد اصلی**

اضطراب و ترس ناشی از اقدامات دندانپزشکی; مهار واکنش تهوع

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211217053437N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
رباب نورمحمدی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 24 3336 9810
**آدرس ایمیل**
dr.noormohammadi@zums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تابش لیزر کم‌توان دیود (810nm) برروی نقطه طب سوزنی CV-24 در کنترل رفلکس تهوع بیماران حین رادیوگرافی‌های داخل دهانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تابش لیزر کم‌توان دیود (810nm) برروی نقطه طب

سوزنی CV-24 در کنترل رفلکس تهوع

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

نیازمند به تهیه رادیوگرافی های داخل دهانی برای تشخیص ودرمان دندانپزشکی بودن دچار حالت تهوع شدن حین تهیه رادیوگرافی داشتن رضایت

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

قرار داشتن در دوران شیردهی حامله بودن

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور (فقط شرکت کنندگان) انجام خواهد شد. از هر فرد دو عدد رادیوگرافی گرفته خواهد شد که گرافی اول با قراردادن پروب دستگاه لیزر بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 (بدون تابش لیزر) صورت خواهد پذیرفت و گرافی دوم پس از تابش لیزر کم‌توان بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 تهیه خواهدشد

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

متقاطع

**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 زنجان

**آدرس خیابان**

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4514685748

**تاریخ تایید**

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZUMS.REC.1400.383

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

رفلکس تهوع

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

میزان رفلکس تهوع براساس شاخص Classification of Gagging Problem

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله پلاسبو، پس از مداخله واقعی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص Classification of Gagging Problem

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: . نمونه‌های انتخاب شده، نیاز به رادیوگرافی پری‌اپیکال دندان‌های خلفی فک بالا در هر دو سمت، برای تشخیص و درمان دندانپزشکی را دارند و هم‌چنین دارای رفلکس تهوع خفیف، متوسط یا شدید بر اساس شاخص دسته‌بندی رفلکس تهوع (GCP )می‌باشند. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه جهت شرکت در پژوهش از مراجعه‌کنندگان، از هر فرد دو عدد رادیوگرافی گرفته خواهدشد که رادیوگرافی اول با قراردادن پروب دستگاه لیزر بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 (بدون تابش لیزر) و رادیوگرافی دوم پس از تابش لیزر کم‌توان بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 تهیه خواهدشد. لیزر استفاده شده، لیزر دیوود (Elexxion) با طول موج پیوسته 810nm می‌باشد. نوک پروب برروی پوست، روی نقطه CV-24 قرارمی گیرد و با توان 300 میلی‌وات به‌مدت 60 ثانیه تابانده می‌شود. CV-24 نقطه‌ای واقع بر روی صورت در مرکز شیار منتولبیال و در حد فاصل لب پایین و چانه می‌باشد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکي زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

رباب نورمحمدی

**آدرس خیابان**

زنجان، بلوار دکتر ثبوتی، بالاتر از بیمارستان آیت اله موسوی، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده

دندانپزشکی
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4514484475
**تلفن**
+98 24 3314 8100
**ایمیل**
dentist@zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا شغلی
**آدرس خیابان**
زنجان، بلوار دکتر ثبوتی ، بالاتر از بیمارستان آیت اله موسوی ، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4514484475
**تلفن**
+98 24 3314 8100
**ایمیل**
dentist@zums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
**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 زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
رباب نورمحمدی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
سعدی وسط، خیابان زینبیه شرقی، خیابان دلجویی، ساختمان نسیم، واحد7
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4514667092
**تلفن**
+98 24 3336 9810
**ایمیل**
dr.noormohammadi@zums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
رباب نورمحمدی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
سعدی وسط، خیابان زینبیه شرقی، خیابان دلجویی، ساختمان نسیم، واحد7
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4514667092
**تلفن**
+98 24 3336 9810
**فکس**
**ایمیل**
Dr.noormohammadi@zums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
رباب نورمحمدی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
سعدی وسط، خیابان زینبیه شرقی، خیابان دلجویی، ساختمان نسیم، واحد7

**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4514667092
**تلفن**
+98 24 3336 9810
**فکس**
**ایمیل**
Dr.noormohammadi@zums.ac.ir

## 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 پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده هافقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
هر نوع آنالیزآماری برروی داده های تحویل شده مجاز است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر رباب نورمحمدی dr.noormohammadi@zums.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تقاضاکننده می تواند از طریق ایمیل گفته شده درخواست خودرامطرح کند. فایل های خواسته شده در اسرع وقت برای وی ارسال خواهدشد.
**سایر توضیحات**