

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر تابش لیزر کم توان دیود (810nm) بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 در کنترل رفلکس تهوع بیماران حین رادیوگرافی‌های داخل دهانی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح متقاطع به صورت یک سوکور با حجم نمونه 35 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در دانشکده دندانپزشکی زنجان بر روی 35 بیمار بین 18 تا 50 سال که برای اخذ رادیوگرافی پری اپیکال 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 به عنوان یک عامل مخدوش‌کننده از بین برود، ابتدا سطح اضطراب بیماران توسط مقیاس اضطراب دندانپزشکی Corah تعیین می‌شود و صرفاً 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 کم توان بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 تهیه خواهد شد

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 و درمان دندانپزشکی بودن/ دچار حالت تهوع شدن حین تهیه رادیوگرافی /حامله نبودن/ فرار 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 کم توان بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 تهیه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و ترس ناشی از اقدامات دندانپزشکی؛ مهار واکنش تهوع

آخرین بروز رسانی: 23-12-2021, 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

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9810 3336 24 98

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 کم توان دیود (810nm) بر روی نقطه طب سوزنی CV-24 در کنترل رفلکس تهوع بیماران حین رادیوگرافی‌های داخل دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تابش لیزر کم توان دیود (810nm) بر روی نقطه طب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211217053437N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 و درمان 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی یک سوپه 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 خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتطاع

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

1400/09/15, 2021-12-06

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 پلاسیبو، 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 خواهد شد 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 خواهد شد. لیزر استفاده شده، لیزر دیوود (Elexxion) با طول موج پیوسته 810nm می‌باشد. نوک پروب بر روی پوست، روی نقطه CV-24 قرار می‌گیرد و با توان 300 میلی‌وات به مدت 60 ثانیه تابانده می‌شود. CV-24 نقطه‌ای واقع بر روی صورت در مرکز شیار منتولیبال و در حد فاصل لب پایین و چانه می‌باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی 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
8100 3314 24 98+
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
8100 3314 24 98+
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
کشور 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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سعدی وسط، خیابان زینبیه شرقی، خیابان دلجویی، ساختمان
نسیم، واحد 7
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514667092
تلفن
9810 3336 24 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سعدی وسط، خیابان زینبیه شرقی، خیابان دلجویی، ساختمان
نسیم، واحد 7
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514667092
تلفن
9810 3336 24 98+
فکس
ایمیل
Dr.noormohammadi@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سعدی وسط، خیابان زینبیه شرقی، خیابان دلجویی، ساختمان
نسیم، واحد 7

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514667092

تلفن

9810 3336 24 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها فقط 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 آنالیز آماری بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است

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

دکتر ریاب نورمحمدی dr.noormohammadi@zums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده می‌تواند از طریق ایمیل گفته شده درخواست خود را مطرح

کند. فایل‌های خواسته شده در اسرع وقت برای وی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات