پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر فتوبیومدولاسیون مختلف لیزر درمانی در کاهش درد ارتودنسی ایجاد شده با الاستیک های جداکننده: کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر فتوبیومدولاسیون مختلف لیزر درمانی در کاهش درد ارتودنسی ایجاد شده با الاستیک های جداکننده: کارازمایی بالینی تصادفی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده بر روی 24بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار آنلاین تولید اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه مداخله و یک گروه کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در کلینیک تخصصی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است. در این مطالعه دو سو کور، محقق و بیماران نسبت به اینکه چه نوع درمانی را دریافت خواهند کرد کور نگه داشته می شوند. همچنین محقق و شرکت کنندگان نقشی در فرآیند تصادفی سازی و تخصیص گروه های مداخله ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: در دو فک همه ی دندان ها تا مولر دوم قبل از شروع درمان، بطور کامل رویش یافته باشند، دندان های پرمولر دوم و مولر اول و دوم در تماس باشند بطوریکه اجازه ی گذاشتن 2 سپریتور در مزیال و دیستال هر چهار مولر اول را بدهند. معیارهای خروج از مطالعه: وابستگی به داروهای روان گردان و مواد مخدر؛ سابقه مصرف داروهای ضدتشنج و ضدافسردگی؛ سابقه بیماری های مزمن سیستمیک از قبیل بیماری های کبدی، ریوی، قلبی و کلیوی و غیره؛ سابقه ابتلا به اختلالات نوروپاتی، نورالژی گلوسوفارنژیال و غیره؛ دیابت و بیماری های متابولیسمی؛

گروه‌های مداخله

در گروه مدخله اول، یک کوادرانت لیزر روشن؛ لیزر را برای ربع شماره یک 120 ثانیه (60 ثانیه برای هر باکال و کامی) اعمال می کنیم.در گروه مدخله دوم، 60 ثانیه لینگوال یا پالاتال و زمان را به نصف آن کاهش می دهیم (یعنی 30 ثانیه برای هر باکال و کامی). در گروه مداخله سوم از لیزر بی صدا استفاده می شود. در گروه کنترل لیزر انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N180**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۹, 2022-02-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۹, 2022-02-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۹, 2022-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۰, 2022-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فتوبیومدولاسیون مختلف لیزر درمانی در کاهش درد ارتودنسی ایجاد شده با الاستیک های جداکننده: کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر روش های مختلف لیزر درمانی در کاهش درد ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 30 سال در دو فک همه ی دندان ها تا مولر دوم قبل از شروع درمان، بطور کامل رویش یافته باشند، دندان های پرمولر دوم و مولر اول و دوم در تماس باشند بطوریکه اجازه ی گذاشتن 2 سپریتور در مزیال و دیستال هر چهار مولر اول را بدهند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وابستگی به داروهای روان گردان و مواد مخدر سابقه مصرف داروهای ضدتشنج و ضدافسردگی سابقه بیماری های مزمن سیستمیک از قبیل بیماری های کبدی، ریوی، قلبی و کلیوی و غیره سابقه ابتلا به اختلالات نوروپاتی، نورالژی گلوسوفارنژیال و غیره. دیابت و بیماری های متابولیسمی بیماری های عفونی، بیماری های اتو ایمیون، نقائص سیستم ایمنی، ایدز بارداری علائمی از عفونت یا بیماری پریودنتال سابقه کشیدن دندان از 2 هفته قبل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار آنلاین تولید اعداد تصادفی. ربع های تقسیم شده روی 24 برگ کاغذ (به تعداد بیماران) ترسیم می شود و بر روی هر ربع اعداد تصادفی نوشته می شود. سپس، هر یک از کاغذها در یک پاکت قرار می گیرند. هر بیمار یک پاکت را برمی دارد و بر اساس آن روش قرار دادن جداکننده الاستیک در هر ربع انجام می شود. تولید اعداد تصادفی و پنهان سازی تخصیص توسط ناظر بی طرف انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نور لیزر با طول موج 940 نانومتر برای چشم انسان قابل مشاهده نیست و حرارتی تولید نمی شود. بنابراین، هنگام استفاده از لیزر، هم بیمار و هم اپراتور کور (روشن یا خاموش) بودند. تابش لیزر توسط دستیار دندانپزشک انجام می شود. اپراتور نمی داند کدام ربع با لیزر روشن و کدام یک با لیزر خاموش درمان می شود. اما کور کردن کامل بیمار امکان پذیر نخواهد بود و فقط کور کردن لیزر برای روشن یا خاموش کردن لیزر امکان پذیر خواهد بود.
دارو نما
ندارد
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.755

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد هاي ارتودنتيك
کد ICD-10
Z51.8
توصیف کد ICD-10
Encounter for other specified aftercare

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 1، 6، 12، 24، 48 ساعت پس از قرار دادن سپریتور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مدخله اول، یک کوادرانت لیزر روشن؛ لیزر را برای ربع شماره یک 120 ثانیه (60 ثانیه برای هر باکال و کامی) اعمال می کنیم.در هر سطح باکال یا لینگوال، دو نقطه، یک نقطه با فاصله 5 میلی متر از مارجین لثه و یک نقطه نزدیک اپکس، لیزر اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مدخله دوم، 60 ثانیه لینگوال یا پالاتال و زمان را به نصف آن کاهش می دهیم (یعنی 30 ثانیه برای هر باکال و کامی). در هر سطح باکال یا لینگوال، دو نقطه، یک نقطه با فاصله 5 میلی متر از مارجین لثه و یک نقطه نزدیک اپکس، لیزر اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه مداخله سوم از لیزر بی صدا استفاده می شود. در هر سطح باکال یا لینگوال، دو نقطه، یک نقطه با فاصله 5 میلی متر از مارجین لثه و یک نقطه نزدیک اپکس، لیزر اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

در گروه کنترل لیزر انجام نمی شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین گلشاه

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

+98 83 3729 6591

ایمیل

amin.golshah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3836 0014

ایمیل

rkhodarahmi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین گلشاه

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

+98 83 3729 6591

ایمیل

amin.golshah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین گلشاه

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
amin.golshah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین گلشاه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص ارتودنسی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
amin.golshah@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد