

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر حساسیت دندان بعد از برداشت ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر حساسیت دندان بعد از برداشت ارتودنسی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده بر روی 28 بیمار انجام خواهد شد. تولید اعداد تصادفی به صورت آنلاین خواهد بود و شرکت کنندگان در دو 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. در هر نقطه، سطح مخاط خشک می شود و پروپ لیزر که توسط فوم نایلونی یکبار مصرف پوشانده شده است، به صورت عمودی به مخاط می چسبد و فشار می دهد تا سطح مخاط تا حدی سفید شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 22 سال؛ رضایت آگاهانه؛ افرادی که نیاز به ارتودنسی داشتند. معیارهای خروج از مطالعه: وابستگی به داروهای روان گردان و مواد مخدر؛ سابقه مصرف داروهای ضد تشنج و ضد افسردگی؛ سابقه بیماری های مزمن سیستمیک از قبیل بیماری های کبدی، ریوی، قلبی و کلیوی و غیره؛ سابقه ابتلا به اختلالات نورویاتی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول لیزر با طول موج 200 را دریافت خواهند کرد (در هر سطح باکال یا لینگوال، دو نقطه، یکی در فاصله 5 میلی متری از حاشیه لثه و یک نقطه در نزدیکی اپکس، پروپ لیزر به مدت 4 ثانیه اعمال می شود). گروه مداخله دوم لیزر با طول موج 300 را دریافت خواهند کرد (در هر سطح باکال یا لینگوال، دو نقطه، یکی در فاصله 5 میلی متری از حاشیه لثه و یک نقطه در نزدیکی اپکس، پروپ لیزر به مدت 4 ثانیه اعمال می شود) گروه کنترل لیزر دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N181

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر حساسیت دندان بعد از برداشت

ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر کم توان بر حساسیت دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 22 سال رضایت آگاهانه افرادی که نیاز به ارتودنسی داشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به داروهای روان گردان و مواد مخدر سابقه مصرف داروهای ضد تشنج و ضد افسردگی سابقه بیماری های مزمن سیستمیک از قبیل بیماری های کبدی، ریوی، قلبی و کلیوی و غیره سابقه ابتلا به اختلالات نوروپاتی، نورالژی گلو سوفارنژیال و غیره دیابت و بیماری های متابولیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 22 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید اعداد تصادفی به صورت آنلاین در سایت کیت ست. ربع های تقسیم شده روی 28 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 سوپیه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.756

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد های ارتودنتیک

کد ICD-10

Z51.8

توصیف کد ICD-10

Encounter for other specified aftercare

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول لیزر با طول موج 200 را دریافت خواهند کرد (در هر سطح باکال یا لینگوال، دو نقطه، یکی در فاصله 5 میلی متری از حاشیه لثه و یک نقطه در نزدیکی اپکس، پروپ لیزر به مدت 4 ثانیه اعمال می شود).

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم لیزر با طول موج 300 را دریافت خواهند کرد (در هر سطح باکال یا لینگوال، دو نقطه، یکی در فاصله 5 میلی متری از حاشیه لثه و یک نقطه در نزدیکی اپکس، پروپ لیزر به مدت 4 ثانیه اعمال می شود).

طبقه بندی

درمانی - غیره

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل لیزر دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید رضایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
6591 3729 83 98+
ایمیل
navidrezaie24@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
0014 3836 83 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید رضایی
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
6591 3729 83 98+
ایمیل
navidrezaie24@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید رضایی
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
6591 3729 83 98+
ایمیل
navidrezaie24@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید رضایی

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

6591 3729 83 98+

ایمیل