

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد تزریق بلاک عصب الوتار فک پایین در بیماران ترمیمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد تزریق بلاک فک پایین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 59 بیمار، برای تصادفی سازی از دستور RANDBETWEEN نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای هر بیمار دو تزریق بلاک الوتار در ناحیه خلف دو سمت فک پایین در دو نوبت به فاصله دو هفته در دانشکده دندانپزشکی انجام خواهد شد. در جلسه اول برای کلیه بیماران ترمیم دندان مولر فک پایین در سمت راست انجام می شود. به این منظور با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد به دو گروه لیزر و پلاسبو تقسیم می شوند. در جلسه دوم ترمیم بر روی دندان سمت چپ انجام می شود و روش ها تغییر می کند به نحوی که در بیمارانی که در جلسه اول لیزر دریافت کرده اند، در سمت چپ پلاسبو دریافت می کنند و بیمارانی که پلاسبو دریافت نموده اند این بار در سمت چپ لیزر دریافت می کنند. بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد در جریان مداخله کور خواهند بود.

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

معیار ورود شامل: سلامت عمومی، عدم حساسیت به داروی تزریقی لیدوکائین، عدم استفاده از هر گونه داروی مسکن، بی حسی، آرام بخش و ضدافسردگی در مدت دو هفته، عدم بارداری معیار خروج شامل: عدم همکاری، حساسیت به داروی تزریقی، بیش از یک تزریق برای هر فرد، انصراف شرکت کنندگان

#### گروه های مداخله

مداخله شامل استفاده از لیزر کم توان قبل از تزریق می باشد، در گروه مداخله لیزر تاییده می شود و بعد تزریق انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری درد حین تزریق بلاک عصب الوتار فک پایین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220227054137N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2022, 1400/12/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2022, 1400/12/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2022, 1400/12/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهه ولایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 919 815 6954

##### آدرس ایمیل

elahev9@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-02-2022, 1400/12/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2022, 1400/12/24

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 تزریق بلاک عصب الوتار فک پایین در بیماران ترمیمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد تزریق

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی عدم حساسیت به داروی تزریقی لیدوکائین عدم

استفاده از هرگونه داروی مسکن، بیحسی، آرام بخش و ضدافسردگی در مدت دو هفته عدم بارداری  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم همکاری حساسیت به داروی تزریقی اگر به هردلیلی در جریان مداخله برای هر فرد بیش از یک تزریق اعمال شود انصراف شرکت کنندگان استانه درد بسیار بالا و پایین

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 59

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

با توجه به اینکه برای هر فرد دو تزریق انجام میشود هر فرد دو دونمونه برای مقایسه تاثیر لیزر در کاهش درد تزریق به ما خواهد داد

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی تنها در جلسه اول بصورت ساده و فردی انجام می شود. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. در محیط نرم افزار اکسل با استفاده از دستور RANDBETWEEN کدهای چهار رقمی تولید می‌شود. به هر بیمار یک کد 4 رقمی اختصاص داده می‌شود که اگر رقم انتهایی سمت راست آن کد 1، 2، 5، 7، 9 باشد در مراجعه اول، برای آن‌ها تابش لیزر انجام می‌شود و اگر رقم انتهایی کد 0، 3، 4، 6، 8 باشد در مراجعه دوم برای آن‌ها تابش لیزر انجام می‌شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت‌های مشخص نگهداری می‌شوند. پاکت‌ها به صورت رندم چیده شده و منشی مسئول که در جریان اهداف مطالعه می‌باشد در زمان بررسی معیارهای ورود مطالعه و ثبت اطلاعات بیمار، قبل از ورود به اتاق پزشک، یکی از این پاکت‌ها را به ایشان خواهد داد. منشی از فرضیه مطالعه اطلاعی ندارد و در جریان جزئیات کدها برای تخصیص به گروه‌ها قرار ندارد. پزشک براساس کد مشخص شده تصمیم به انجام فرایند درمانی برای بیمار خواهد گرفت.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور طراحی شده‌است. بیماران در جریان تابش لیزر قرار نمی‌گیرند به این منظور، در زمان عدم تابش لیزر نیز همچنان دستگاه روشن است که با ایجاد صدا بیمار را نسبت به روشن بودن یا نبودن دستگاه بی اطلاع نگه دارد. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامد در جریان تخصیص بیماران نیست. بنابراین ایشان هم در مورد نحوه تخصیص بی اطلاع هستند.

#### دارو نما

دارد

#### 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 زکریای رازی، خوابگاه بوستان ۲

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

7461168617

#### تاریخ تایید

2022-02-23, 1400/12/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.800

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد تزریق بلاک عصب الوئولار فک پایین

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درد حین تزریق بلاک عصب اولونولار فک پایین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 14 روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیوه اندازه‌گیری شدت درد استفاده از یک معیار آنالوگ دیداری می‌باشد.

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای هر بیمار دو تزریق بلاک الوئولار در ناحیه خلف دو سمت فک پایین در دو نوبت به فاصله‌ی دو هفته انجام خواهد شد. در جلسه اول برای کلیه بیماران ترمیم دندان مولر فک پائین در سمت راست انجام می‌شود. به این منظور با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد به دو گروه لیزر و پلاسبو تقسیم می‌شوند. در جلسه دوم ترمیم بر روی دندان سمت چپ انجام می‌شود و روش‌ها تغییر می‌کند به نحوی که در بیمارانی که در جلسه اول لیزر دریافت کرده اند، در سمت چپ پلاسبو دریافت می‌کنند و بیمارانی که پلاسبو دریافت نموده اند این بار در سمت چپ لیزر دریافت می‌کنند. فاصله بین جلسه اول و دوم حداقل دو هفته می‌باشد. بیمار دهان خود را کامل باز می‌کند یک برجستگی مخاطی از تقریباً پشت توبروزیته بالا می‌بینیم که تا پشت دندان 7پایین ادامه یافته و رافه تریگومندیولار نام دارد گونه را با انگشت ب بیرون می‌کشیم جایی که استخوان تمام میشود بردر

**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**  
 خصوصی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

قدامی راموس است سطح اکلوزال دندان را در نظرمی گیریم حدود 1 سانتی متر بالاتر محل تزریق باید نزدیک رافه تریگومندیبولار باشد محل ورود سوزن گوشه دهان است و تقریباً 2 سانتی متر سوزن وارد می شود تا به استخوان برخورد کند بعد از برخورد یک مقدار سوزن را عقب می کشیم و تزریق را انجام می دهیم. تزریق کننده در طول طرح یک نفر می باشد. در گروه کنترل دستگاه روشن است اما لیزر از آن سانس نمی شود در واقع بیمار در جریان روشن یا خاموش بودن لیزر نیست و صدای کاذب دستگاه را می شنود. تنظیمات دستگاه لیزر کم توان با مشخصات: لیزر کم توان، quick lase 810nm+980nm, 12w, Dual cw (ساخت شرکت کوپیک لیز انگلستان، انرژی 0/3 ژول، زمان s240، سطح مقطع 225 میلی متر مربع، به روش تماس با بافت بدون فشار به صورت عمود بر ناحیه تماس توسط مجری اول اعمال کرده و بلافاصله یک کاریول لیدوکاین 4% (اپی نفرین 1:100000) را تزریق خواهد کرد.  
**طبقه بندی**  
 مصداق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهره رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد دانشگاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 بیوشیمی  
**آدرس خیابان**  
 کرمانشاه، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6715847141  
**تلفن**  
 9917 3427 83 98+  
**ایمیل**  
 Zrahimi@kums.ac.ir

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهه ولایی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار زکریای رازی، خوابگاه بوستان  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 7461168617  
**تلفن**  
 1374 3428 83 98+  
**ایمیل**  
 elahev9@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهه ولایی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دندانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار زکریای رازی، خوابگاه بوستان  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهره رحیمی  
**آدرس خیابان**  
 کرمانشاه، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6715847141  
**تلفن**  
 4621 3427 83 98+  
**ایمیل**  
 zrahimi@kums.ac.ir  
**ردیف بودجه**

استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
7461168617  
تلفن  
1374 3428 83 98+  
ایمیل  
elahev9@gmail.com

کرمانشاه  
کد پستی  
7461168617  
تلفن  
1374 3428 83 98+  
ایمیل  
elahev9@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
الهه ولایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار زکریای رازی ، خوابگاه بوستان  
شهر  
کرمانشاه

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد