پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر لیزر کم توان در کاهش درد تزریق بلاک فک پایین
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه موازی ،دوسویه کور،تصادفی شده،بر روی 59بیمار ،برای تصادفی سازی از دستور RANDBETWEEN نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
برای هر بیمار دو تزریق بلاک الوئلار در ناحیه خلف دو سمت فک پایین در دو نوبت به فاصله‌ی دو هفته در دانشکده دندانپزشکی انجام خواهد شد. در جلسه اول برای کلیه بیماران ترمیم دندان مولر فک پائین 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 لیدوکایین، عدم استفاده از هر گونه داروی مسکن، بی‌حسی، آرام‌بخش 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
گروه‌های مداخله
مداخله شامل استفاده از لیزر کم توان قبل از تزریق می باشد، در گروه مداخله لیزر تابیده می شود و بعد تزریق انجام می شود .
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری درد حین تزریق بلاک عصب الوئلار فک پایین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220227054137N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۲۴ ,15-03-2022**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۲۴ ,15-03-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۲۴ ,2022-03-15

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
۱۴۰۰/۱۲/۰۴ ,2022-02-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۴ ,2022-03-15
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 الوئلار 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 لیدوکایین عدم

استفاده از هرگونه داروی مسکن ،بیحسی،ارام بخش وضدافسردگی 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 درجریان مداخله برای هرفرد بیش از یک تزریق اعمال شود انصراف شرکت کنندگان استانه درد بسیار بالا و پایین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 ۴ رقمی اختصاص داده می‌شود که اگر رقم انتهایی سمت راست آن کد 1، 2، 5 ، 7، 9 باشد در مراجعه اول، برای آن ها تابش لیزر انجام می‌شود و اگر رقم انتهایی کد 0، 3، 4، 6 ، 8 باشد در مراجعه دوم برای آن ها تابش لیزر انجام می‌شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می‌شوند. پاکت ها 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 گروه ها قرار ندارد. پزشک براساس کد مشخص شده تصمیم به انجام فرایند درمانی برای بیمار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 مزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی ،خوابگاه بوستان ۲

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

7461168617

تاریخ تایید

2022-02-23, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴

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 الوئلار فک پایین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درد حین تزریق بلاک عصب اولوئلار فک پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 14روز 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 الوئلار 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 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. فاصله بین جلسه اول و دوم حداقل دو هفته می باشد. بیمار دهان خود را کامل باز می کند یک برجستگی مخاطی از تقریبا پشت توبروزیته بالا می بینیم که تاپشت دندان 7پایین ادامه یافته و رافه تریگومندیبولار نام دارد گونه را با انگشت ب بیرون می کشیم جایی که استخوان تمام میشود بردر

قدامی راموس است سطح اکلوزال دندان را درنظرمی گیریم حدود 1سانتی متر بالاترمحل تزریق باید نزدیک رافه تریگومندیبولار باشد محل ورود سوزن گوشه دهان است و تقریبا 2سانتی متر سوزن وارد می شود تا به استخوان برخورد کند بعد از برخورد یک مقدارسوزن 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 ساتع 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 کوبیک لیز انگلستان,انرژی0/3ژول ، زمان s240، سطح مقطع 225میلی متر مربع ، به روش تماس با بافت بدون فشار به صورت عمود بر ناحیه تماس توسط مجری اول اعمال کرده و بلافاصله یک کارپول لیدوکایین4% (اپی نفرین 1:100000) را تزریق خواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

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

+98 83 3428 1374

ایمیل

elahev9@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

+98 83 3427 4621

ایمیل

zrahimi@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

خصوصی

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

زهره رحیمی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

کرمانشاه،خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 9917

ایمیل

Zrahimi@kums.ac.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، خوابگاه بوستان

شهر

کرمانشاه

استان

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

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

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد