

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات تابش لیزر کم توان و لیزردرمانی طب سوزنی بر کاهش درد در بیماران ارتودنسی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات لیزر تراپی سطح پایین و طب سوزنی لیزری بر کاهش درد ارتودنسی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل می باشد. کارآزمایی به صورت یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 و بر روی 45 نفر خواهد بود. بیماران با استفاده از بلوک های سه تایی به صورت تصادفی به یکی از سه گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از بیماران مراجعه کننده به بخش خصوصی بیرجند که تحت درمان ارتودنسی قرار می گیرند برای شرکت در کارآزمایی دعوت به عمل خواهد آمد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور خواهد بود که بیماران مطلع نخواهند بود در گروه درمان قرار دارند یا پلاسبو.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که برای اولین بار با اپلاینس های ثابت تحت درمان قرار می گیرند؛ هیچ گونه بیماری سیستمیکی نداشته باشند؛ تمام دندان های دائمی آن ها رویش پیدا کرده باشند؛ هیچ درد مزمن یا مشکل نورولوژیکی نداشته باشند. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که باردار باشند؛ از داروهای سیستمیک (داروهای ضد افسردگی، بیسفسفونات ها، مسکن ها و...) استفاده می کنند؛ شرایط پاتولوژیک مرتبط با دندان ها، لثه یا پریدونشیم داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه های مطالعه: گروه مداخله 1 (تابش لیزر کم توان): برای بیماران این گروه لیزر دیود 2 Simpler استفاده خواهد شد. گروه مداخله 2 (لیزردرمانی طب سوزنی): برای بیماران این گروه لیزر دیود 3 Wiser استفاده خواهد شد. گروه کنترل: برای این گروه دستگاه لیزر مشابه با دو گروه قبلی در موقعیت قرار خواهد گرفت با این تفاوت که دستگاه خاموش خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ارتودنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210514051292N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۱, 11-05-2022

آخرین بروز رسانی: 11-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد قدیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8135 3650 26 98+

آدرس ایمیل

behzad.ghadiri.14@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تابش لیزر کم توان و لیزردرمانی طب سوزنی بر کاهش درد در بیماران ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر در ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیرجند، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 2021-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در ارتودنسی

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 6 ساعت، 12 ساعت، 1 روز، 2 روز، 3 روز، 4 روز و 5 روز

بعد قراردادن اپلاینس های ارتودنسی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برای بیماران این گروه لیزر دیود (Simpler2 Doctor)

Smile Simpler، ساخت ایتالیا) با طول موج 980 نانومتر با هندپیس

بیومدلیتینگ با پارامترهای زیر استفاده خواهد شد. انرژی خروجی 1 وات،

سطح مقطع تابش 1 سانتی متر مربع، حالت پیوسته (continuous)،

دور 150 ژول بر سانتی متر مربع، زمان 150 ثانیه در مجموع. لیزر

دیود در تماس با بافت نرم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: برای بیماران این گروه لیزر دیود (Doctor) Wiser 3

Smile، ساخت ایتالیا) با طول موج 808 نانومتر با هندپیس بیومدلیتینگ

با پارامترهای زیر استفاده خواهد شد. انرژی خروجی 200 میلی وات،

سطح مقطع تابش 0.28 سانتی متر مربع، حالت

پیوسته (continuous)، دور انرژی 21 ژول بر سانتی متر مربع، زمان

30 ثانیه در هر نقطه، 8 نقطه (نقاط sl18-st6-st7-li4 در هر دو

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای اولین بار اپلاینس های ثابت تحت درمان قرار می گیرند. هیچ گونه بیماری سیستمیکی نداشته باشند. تمام دندان های دائمی آن ها رویش پیدا کرده باشند. هیچ درد مزمن یا مشکل نورولوژیکی نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که باردار باشند. بیمارانی که از داروهای سیستمیک (داروهای ضد افسردگی، بیسفوسفنات ها، مسکن ها و...) استفاده می کنند. بیمارانی که شرایط پاتولوژیک مرتبط با دندان ها، لثه یا پریدونشیم داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای شرایط فوق در سه گروه بصورت تصادفی ساده و به روش بلوکه سازی (بلوکه‌های سه تایی) وارد یکی از سه گروه مداخله 1 و مداخله 2 یا کنترل تقسیم شدند. بدین صورت که بیماران به سه گروه لیزر دیود 2 Simpler به عنوان گروه A، لیزر دیود 3 Wiser به عنوان گروه B و گروه کنترل به عنوان گروه C تقسیم شدند. ابتدا بلوکه‌های سه تایی متنوعی ایجاد می‌شوند (ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA). بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب و با توجه به ترتیب ذکر شده در بلوک انتخابی بیماران در یکی از سه گروه A یا B یا C تقسیم شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور می باشد که بیماران اطلاع ندارند که لیزر تراپی دریافت می کنند یا پلاسبو. در هر دو گروه درمانی و پلاسبو لیزر به یک شکل و با مشخصات مشابه در نقاط مورد نظر قرار می گیرد و چراغ و صدای بوق لیزر نیز برای هر دو گروه روشن می باشد ولی رادیاسیون (تابش لیزر) فقط برای گروه درمان انجام می شود.

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 بیرجند

آدرس خیابان

سمت)، مجموع زمان 4 دقیقه. لیزر دیود در تماس با بافت استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه دستگاه در موقعیت مشابه گروه های قبلی برای بیماران نگه داشته می شود اما درمانی صورت نمیگیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام حسین
نام کامل فرد مسوول
بهزاد قدیری
آدرس خیابان
پیرچند، خیابان پاسداران، کلینیک امام حسین
شهر
پیرچند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1705 2338 56 98+
ایمیل
M.Dehshibi@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی پیرچند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا میری
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، پیرچند، خیابان غفاری، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی پیرچند
شهر
پیرچند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
research@bums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی پیرچند
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 پیرچند
نام کامل فرد مسوول
بهزاد قدیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پیرچند، بلوار مدرس، سعیدی غربی، سعیدی 12، تقاطع مفتح 14،
پلاک 88، مجتمع عقیق واحد 4
شهر
پیرچند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9713784168
تلفن
5303 142 912 98+
ایمیل
behzad.ghadiri.14@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی پیرچند
نام کامل فرد مسوول
بهزاد قدیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پیرچند، بلوار مدرس، خیابان سعیدی غربی، سعیدی 12، پلاک 88
مجتمع عقیق واحد 4
شهر
پیرچند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9713784168

کد پستی
9713784168
تلفن
5303 142 912 98+
ایمیل
behzad.ghadiri.14@gmail.com

تلفن
5303 142 912 98+
ایمیل
behzad.ghadiri.14@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
بهزاد قدیری
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

بیرجند، بلوار مدرس، سعیدی غربی، سعیدی 12، تقاطع مفتح 14،
پلاک 88، مجتمع عقیق، واحد 4

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نیازی دیده نمی شود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد