

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر فتویومدولاسیون بر درک درد در حین کاهش دندان بین پروگزیمال ارتودنسی. یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر فتویومدولاسیون بر درک درد در حین کاهش دندان بین پروگزیمال ارتودنسی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دو سو کور و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 24 بیمار واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه (یک گروه مداخله و دو گروه کنترل) گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در کلینیک دانشکده دندانپزشکی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است. بیماران و اپراتور نسبت به خاموش یا روشن بودن نور لیزر کور نگه داشته شده اند. استرپینگ اینتر پروگزیمال به روش دستی و با استفاده از نوارهای ساینده دستی و توسط متخصص ارتودنسی برای همه بیماران به صورت یکسان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ اختلاف بولتون؛ ازدحام خفیف در ناحیه اینسایزور تحتانی؛ ناهماهنگی خفیف بین قوسها و نیاز به استرپینگ بین پروگزیمال؛ اختلاف خط مرکزی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای دستگاه متحرک ارتودنسی؛ سابقه مصرف داروهای ضد تشنج و ضد افسردگی؛ عفونت فعال هریس سیمپلکس در دهان (سیمپلکس و زوسترا)؛ سابقه آرتريت گیجگاهی فکی

گروههای مداخله

گروه مداخله شامل بیماران کاندید ارتودنسی است که حداقل 3 دقیقه قبل از استرپینگ اینترپروگزیمال لیزر درمانی کم توان را دریافت خواهند کرد، از لیزر دیود (Epi X, Biolase, USA) با طول موج 940 نانومتر استفاده میشود و تابش لیزر با انرژی 32 ژول بر سانتی متر مربع (180 ثانیه) به نواحی لبی و زبانی انجام خواهد شد. گروه کنترل اول شامل بیماران کاندید ارتودنسی است که تحت لیزر خاموش قرار خواهند گرفت. گروه کنترل دوم شامل بیماران کاندید ارتودنسی است که تحت استرپینگ اینتر پروگزیمال بدون هیچ گونه استفاده از لیزر قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N192
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-01-2023, 1401/10/28
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-01-2023, 1401/10/28

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-01-2023, 1401/10/28

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

ffroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, 1401/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10, 1402/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فتویومدولاسیون بر درک درد در حین کاهش دندان بین پروگزیمال ارتودنسی. یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه اختلاف بولتون ازدحام خفیف در ناحیه اینسایزور تختانی
ناهماهنگی خفیف بین فوس‌ها و نیاز به استریپینگ بین پروگزیمال
اختلاف خط مرکزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دستگاه متحرک ارتودنسی سابقه مصرف داروهای ضد
تشنج و ضد افسردگی عفونت فعال هرپس سیمپلکس در دهان
(سیمپلکس و زوستر) سابقه آرتریت گیجگاهی فکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 روش تصادفی ساده. اسامی شرکت کنندگان بر روی

کارت درج می‌شود. کارت‌ها داخل یک جعبه که بیرون آن قابل

مشاهده نیست ریخته می‌شود. از یکی از همکاران طرح درخواست

میشود که هر دفعه یک کارت را از ظرف خارج نماید. اسامی 8 کارت

که ابتدا انتخاب می‌شود در گروه مداخله اول، 8 نفر دوم در گروه

کنترل اول و 8 نفر باقی مانده در گروه کنترل دوم قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، دوم، چهارم و هفتم پس از تابش لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله حداقل 3 دقیقه قبل از استریپینگ اینترپروگزیمال لیزر

درمانی کم توان را دریافت خواهند کرد، از لیزر دیود (Epi X،

Biolase, USA) با طول موج 940 نانومتر استفاده میشود و تابش

لیزر با انرژی 32 ژول بر سانتی متر مربع (180 ثانیه) به نواحی لبی و

زبانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل اول تحت لیزر خاموش قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل دوم تحت استریپینگ اینتر پروگزیمال بدون هیچ گونه

استفاده از لیزر قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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 آموزشی 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
 6591 3729 83 98+
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 آموزشی 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
 6591 3729 83 98+
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 آموزشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امین گلشاه
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 6591 3729 83 98+
ایمیل
 amin.golshah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیروس جلیلی
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
 cjalili@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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

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

برنامه انتشار