

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کمکی استفاده از لیزر کم توان (Nd: YAG(1064nm بر کاهش پارستری و دیس استری لب پایین در بیماران دچار آسیب عصب آلوئولار تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر کمکی استفاده از لیزر کم توان Nd:YAG بر کاهش پارستری و دیس استری لب پایین در دو گروه مورد و کنترل و همچنین براساس مراجعه از زمان بروز حادثه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش ابتدا افراد مورد مطالعه براساس معیارهای ورود از بین بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که مشکل پارستری یا دیس استری لب پایین دارند انتخاب خواهند شد. پس از تعیین نمونه ها، اخذ رضایت نامه کتبی و توضیح در رابطه با روش کار و هدف مطالعه، فرم اطلاعات دموگرافیک برای هر بیمار به صورت مجزا تکمیل می گردد. شرکت کنندگان در هر دو گروه به مدت 10 جلسه تحت لیزر تراپی کم توان توسط لیزر Nd:YAG قرار می گیرند. در گروه مورد، لیزر تراپی به صورت واقعی انجام می شود و در گروه کنترل با روش کاملاً مشابه از لیزر خاموش استفاده خواهد شد. کورسازی برای شرکت کنندگان، فرد محقق و ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پارستری و دیس استری لب پایین که در طبقه بندی ساندربند در درجه 1 و 2 و 3 قرار میگیرند، عدم انجام مداخله قبلی در ارتباط با آسیب عصبی

گروه های مداخله

ابتدا بیماران براساس مدت زمان ایجاد آسیب به دو گروه بالای 6 ماه و زیر 6 ماه تقسیم میگردند و سپس بصورت تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تقسیم میشوند. در گروه مورد بیماران، درمان روتین به علاوه لیزر تراپی کم توان و در گروه کنترل بیماران، درمان روتین به علاوه پلاسبو را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی مطالعه شامل شاخص visual analogue (VAS) و تست افتراق دو نقطه ای می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LLLT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221218056853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مقداد اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3660 9691

آدرس ایمیل

meghdadeslami72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کمکی استفاده از لیزر کم توان (Nd: YAG(1064nm بر کاهش پارستری و دیس استری لب پایین در بیماران دچار آسیب عصب آلوئولار تحتانی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تأیید

13/09/1401, 2022-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.839

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی و یا بدحسی لب پایین

کد ICD-10

R20.2

توصیف کد ICD-10

Paresthesia of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص (VAS) (visual analogue scale)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در هر 10 جلسه لیزرتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدین صورت که 0= Scale برای فقدان sensitivity و 10= Scale

برای sensitivity در حد نرمال در نظر گرفته شده و از بیمار خواسته

میشود که یک عدد را بین 0 تا 10 انتخاب کند

2

شرح متغیر پیامد

تست افتراق دونقطه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در هر 10 جلسه لیزرتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست افتراق دونقطه ای استاتیک بوسیله دو جسم روی پوست انجام

میشود که به کمک آنها میتوان فاصله بین دو نقطه را اندازه گرفت. این

اجسام باید بلانت و غیرتیز بوده و توانایی تحریک گیرنده های درد را

داشته باشند. نزدیک ترین فاصله ای که بیمار میتواند دو نقطه را از یک

نقطه افتراق دهد ثبت میگردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

لیزر درمانی در بی حسی و بدحسی لب پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارستزی و دیس استزی لب پایین که در طبقه بندی ساندروند در

درجه 1 و 2 و 3 قرار میگیرند عدم انجام مداخله قبلی در ارتباط با

آسیب عصبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود توده در ناحیه ی صورت، فک و گردن وجود عفونت فعال در ناحیه

چانه و فک درگیری سایر شاخه های عصب تری جمینال بغیر از عصب

آلونولار تحتانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار تصادفی

سازی جدول اعداد تصادفی خواهد بود. بر این اساس نوع مداخله با کد

A (لیزرتراپی واقعی) و کد B (پلاسیبو) مشخص شده و در داخل

پاکت های مهر و موم شده قرار خواهند گرفت. سپس پاکت ها در یک

کیسه قرار گرفته و مخلوط خواهند شد. بطور تصادفی پاکت ها از

کیسه خارج و با مشاهده کد مداخله به بیماران مداخله مربوطه ارائه

خواهد شد. هیچ یک از بیماران در مورد مداخله بیمار دیگری مطلع

نخواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به بیماران توضیح داده خواهد شد که امکان قراردادن

آنها در گروه لیزرتراپی واقعی یا غیرواقعی وجود داشته اما بیماران از

گروه خود اطلاع نخواهند داشت و دستگاه لیزر در هر دو گروه بکار

گرفته خواهد شد. بیماران در طول لیزرتراپی جهت محافظت از اشعه

لیزر، چشم بند دارند و متوجه لیزرتراپی واقعی یا غیرواقعی نیستند.

لیزرتراپی توسط فردی که اطلاعی از لیزرتراپی واقعی یا غیرواقعی

(صرفاً روشن بودن نور هدایت کننده لیزر) ندارد انجام میگردد و در هر

جلسه پیامدهای مورد مطالعه را ارزیابی میکند. آنالیز داده ها نیز توسط

فردی که اطلاعی از گروه ها ندارد انجام خواهد گرفت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران دچار پارستزی و دیس استزی لب پایین با کمتر از 6 ماه از بروز آسیب که درمان روتین به علاوه لیزرتراپی کم توان را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل اول: بیماران دچار پارستزی و دیس استزی لب پایین با کمتر از 6 ماه از بروز آسیب که درمان روتین به علاوه پلاسبو را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران دچار پارستزی و دیس استزی لب پایین بیشتر از 6 ماه از بروز آسیب که درمان روتین به علاوه لیزرتراپی کم توان را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل دوم: بیماران دچار پارستزی و دیس استزی لب پایین بیشتر از 6 ماه از بروز آسیب که درمان روتین به علاوه پلاسبو را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مقداد اسلامی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه کیمیائی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0310 3334 41 98+

ایمیل

info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مقداد اسلامی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کوی استانداری، خیابان گلستان دوم، پلاک 346

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158943846

تلفن

9691 3660 41 98+

فکس
ایمیل

meghdadeslami72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مقداد اسلامی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کوی استانداری، خیابان گلستان دوم، پلاک 346

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158943846

تلفن

9691 3660 41 98+

فکس

ایمیل

meghdadeslami72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مقداد اسلامی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کوی استانداری، خیابان گلستان دوم، پلاک 346

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158943846

تلفن

9691 3660 41 98+

فکس

ایمیل

meghdadeslami72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد می‌توانند برای دریافت مستندات مطالعه اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های این مطالعه جهت بررسی تاثیر لیزرتراپی کم توان در

بیمارانیکه صرفا دچار پارستزی یا دیس استزی لب پایین شده اند قابل

استفاده خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مقداد اسلامی شماره تماس 00989148528993

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست، در اسرع وقت فایل مستندات مطالعه ارسال

خواهد شد

سایر توضیحات