پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر لیزر کم توان 808 نانومتر در برگشت اثر بی حسی ناشی از بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکان 6-9 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر لیزر کم توان 808 نانومتر در برگشت اثر بی حسی ناشی از بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکان 6-9 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

34 کودک 6-9 ساله دارای دندان های پوسیده، که اندیکاسیون انجام درمان پالپوتومی در هر دو سمت فک پایین را دارند و از نظر سیستمیک سالم هستند با سطح همکاری فرانکل 3 و 4 به عنوان نمونه انتخاب می شوند. بلاک عصب آلوئولار تحتانی برای آن ها اعمال شده و پس از انجام درمان پالپوتومی و بعد از 30 دقیقه از اعمال بلاک لیزر با طول موج 808 نانومتر به یک نقطه در ناحیه ی تزریق بی حسی تابانده می شود. برگشت اثر بی حسی با لمس ناحیه و به وسیله ی اظهارات کودک مورد سنجش قرار گرفته و زمان آن ثبت می گردید. در سمت مقابل دستگاه لیزر بدون تابش در ناحیه قرار داده شده و به عنوان گروه کنترل با سمت دیگر از نظر زمان برگشت اثر بی حسی و احتمال وارد شدن ترومای ناشی از گاز گرفتن پس از 24 ساعت مقایسه می شود. برای تعیین ترتیب انجام مداخله از پاکت های مهر و موم شده استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• کودکان با نمره رفتار دندانپزشکی 3 و4 بر اساس مقیاس رتبه بندی رفتاری فرانکل. • کودکان 6 تا 9 ساله با توانایی درک و پاسخ به احساس بافت نرم را دارند. • بیمارانی که نیاز به درمان پالپوتومی مولرهای مندیبل سمت چپ و راست تحت بی حسی عصب آلوئولار تحتانی دارند.

گروه‌های مداخله

گروه مطالعه: استفاده از لیزر 808 نانومتر گروه کنترل: استفاده لیزر خاموش

متغیرهای پیامد اصلی

برگشت اثر بی حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210914052474N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شکارچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2217 5350

آدرس ایمیل

f.shekarchi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان 808 نانومتر در برگشت اثر بی حسی ناشی از بلاک عصب آلوئولار تحتانی در کودکان 6-9 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در برگشت اثر بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6-9 سال بدون بیماری سیستمیک کودکان با سطح همکاری فرانکل 3 و 4 بیمارانی که نیاز به درمان پالپوتومی مولرهای مندیبل سمت چپ و راست تحت بی حسی عصب آلوئولار تحتانی دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه حساسیت به مواد بی حسی و سولفیت بروز خطا در تزریق داروی بی حسی در حین مطالعه .

سن

از سن **6 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

دندان مولر شیری مندیبل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه به صورت split mouth انجام شده است برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود. به این ترتیب که ابتدا پاکت هایی برای تعیین سمت تحت تابش لیزر به طور تصادفی انتخاب می شود. سپس پاکت های جهت تعیین نوع مداخله (یا کنترل) در جلسه ی اول انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار با قرار دادن عینک محافظ بر روی چشمان خود نسبت به فعال بودن دستگاه لیزر بی اطلاع بوده و از این طریق کور می شود. ارزیابی کننده پیامد نسبت به اینکه در جلسه از لیزر استفاده شده یا ژل بی حسی، بی اطلاع بوده و فقط میزان درد را از طریق شاخص وونگ بیکر وارد می کند. اطلاعات به وسیله کدهایی به آنالیز کننده داده ها داده می شود و او فقط کدها را آنالیز می کند و از نوع آن ها بی اطلاع می باشد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان تبریزیان کوچه نیکخو پلاک 3 واحد 3

شهر

تهران

کد پستی

3413865761

تاریخ تایید

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1401.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بی حسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت باقی ماندن اثر بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

45 دقیقه بعد از تزریق بی حسی و پس از آن هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس بافت لب با یک جسم نوک تیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 45 دقیقه پس از تزریق بی حسی بلاک، در 12 نقطه (6 نقطه داخل دهان و 6 نقطه خارج دهان) لیزر کم توانkonftec 808 نانومتر 6.3 ژول به مدت 23 ثانیه در هر نقطه تابانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر خاموش با تقلید از روش گروه مداخله در 12 نقطه قرار داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شکارچی

آدرس خیابان
بلوار میرداماد خیابان تبریزیان کوچه نیکخو پلاک3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3415642798
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
zahra_kia_ss@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2203 2387
ایمیل
Zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شکارچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو -دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم، گروه دندانپزشکی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
zahra_kia_ss@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شکارچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو -دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم، گروه دندانپزشکی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
zahra_kia_ss@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شکارچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو -دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم، گروه دندانپزشکی کودکان
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1234567899
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
zahra_kia_ss@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های ثبت شده بر اساس شاخص های مورد مطالعه س از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. این داده ها شامل اعداد و نمرات گزارش شده از شاخص های حس لمس ناحیه با جسم نوک تیز و بروز ترومای ناشی از گاز گرفتگی است. همچنین نتایج آنالیز آماری این داده ها نمایش داده می شود. t
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند برای دسترسی به داده ها تقاضا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام آنالیزهای آماری جهت مقایسه داده ها با سایر مطالعات در این زمینه از شرایط دسترسی به داده ها می باشد. لذا آنالیز های مورد نظر باید متناسب با نوع داده های ریافت شده از طرف درخواست کننده باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضی می تواند از طریق ایمیل zahra_kia_ss@yahoo.com برای دسترسی به داده ها اقدام نماید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ثبت درخواست به صورت ایمیل، متقاضی در صورت داشتن شرایط لازم طی یک هفته پس از ثبت درخواست، امکان دسترسی به داده ها را خواهند داشت.
سایر توضیحات