

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 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 آلوتولار تحتانی در کودکان 6-9 ساله

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در برگشت اثر بی حسی بلاک عصب آلوتولار تحتانی  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 آلوتولار 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 و 4 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 آلوتولار  
تحتانی دارند.

#### گروه های 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

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

مصادق 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 سوپه 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 توان 808 konftec 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

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  
5350 2217 21 98+  
ایمیل  
zahra\_kia\_ss@yahoo.com

آدرس خیابان  
بلوار میرداماد خیابان تبریزیان کوچه نیکخو پلاک 3  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3415642798  
تلفن  
5350 2217 21 98+  
ایمیل  
zahra\_kia\_ss@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
5350 2217 21 98+  
ایمیل  
zahra\_kia\_ss@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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

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  
2387 2203 21 98+  
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  
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

استان

تهران

کد پستی

1234567899

تلفن

5350 2217 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های ثبت شده بر اساس شاخص‌های مورد مطالعه س از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. این داده‌ها شامل اعداد و نمرات گزارش شده از شاخص‌های حس لمس ناحیه با جسم نوک تیز و بروز ترومای ناشی از گاز گرفتگی است. همچنین نتایج آنالیز آماری این داده‌ها نمایش داده می‌شود. 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 می‌توانند برای دسترسی به داده‌ها تقاضا کنند.

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

انجام آنالیزهای آماری جهت مقایسه داده‌ها با سایر مطالعات در این زمینه از شرایط دسترسی به داده‌ها می‌باشد. لذا آنالیزهای مورد نظر باید متناسب با نوع داده‌های ریافت شده از طرف درخواست کننده باشد.

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

متقاضی می‌تواند از طریق ایمیل zahra\_kia\_ss@yahoo.com برای دسترسی به داده‌ها 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 داده‌ها را خواهند داشت.

## سایر توضیحات