

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی کارآمدی لیزرکم توان دایود810 نانومتر در کاهش درد ناشی از تزریق بی حسی در درمان های دندانپزشکی بیماران بخش ترمیمی دانشکده دندان پزشکی زنجان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان درد ناشی از تزریق بی حسی در درمان های دندانپزشکی در بیماران گروه کنترل تعیین میزان درد ناشی از تزریق بی حسی در درمان های دندانپزشکی در بیماران دریافت کننده لیزر کم توان دایود810 نانومتر تعیین اختلاف میزان درد بین گروه کنترل و بیماران دریافت کننده نور لیزر کم توان دایود810 نانومتر

#### طراحی

تصادفی سازی بر اساس روش های تصادفی بلوک بندی شده با حجم 4 صورت گرفت (تصادفی سازی بلوک بندی شده به این منظور بود که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل می شوند). ابتدا نمونه ها وارد مطالعه شده سپس با استفاده از بلوک های تصادفی با حجم 4 افراد به دو گروه تخصیص داده شدند ترتیب بلوک ها و همچنین ترتیب گروه ها داخل بلوک ها تصادفی بودند بلوک ها با استفاده از نرم افزار R تهیه و در اختیار درمانگر قرار داده شدند. در مطالعه حاضر برای تخصیص افراد به گروه های مداخله از تقسیم بلوک تصادفی (block randomization) استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیماران در گروه سنی بیش از 12 تا 2. بیماران که ضمن داشتن رضایت کتبی آگاهانه مایل به شرکت در مطالعه بودند. 3. بیماران که نیاز به ترمیم و بنابراین تزریق بی حسی داشتند. 4. عدم التهاب یا حساسیت موضعی در محل تزریق 5. سالم بودن عدم ورود: بیماران با اضطراب شدید

#### گروه های مداخله

افراد دریافت کننده لیزر کم توان

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230619058531N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا گنج خانلو

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 24 3347 0219

##### آدرس ایمیل

alirezakhanloznj@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآمدی لیزرکم توان دایود810 نانومتر در کاهش درد ناشی از تزریق بی حسی در درمان های دندانپزشکی بیماران بخش ترمیمی دانشکده دندان پزشکی زنجان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارآمدی لیزرکم توان دایود810 نانومتر در کاهش درد ناشی از تزریق بی حسی در درمان های دندانپزشکی بیماران بخش ترمیمی دانشکده دندان پزشکی زنجان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
پوسیدگی دندان، شدت درد، اضطراب  
کد ICD-10  
K02  
توصیف کد ICD-10  
Dental caries

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد بر اساس مقیاس سنجش بصری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1 روز بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمودار بصری شدت درد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
کنترل: دریافت کننده بی حسی موضعی که شامل ماده بیحسی  
لیدوکائین 2 درصد است که با تزریق به صورت انفیلتره صورت می  
پذیرد  
طبقه بندی  
دارو نما

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: دریافت کننده لیزر توسط دستگاه با نام تجاری  
elexxion با طول موج 810 نانومتر و توان 0.5 وات که به مدت 15  
ثانیه به صورت مستقیم پیش از تزریق ماده بی حسی در محل تزریق  
تابانده میشود .  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا گنج خانلو  
آدرس خیابان  
زنجان، شهرک کارمندان، انتهای خیابان مهدوی، دانشگاه علوم  
پزشکی زنجان، دانشکده دندانپزشکی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمارانی که نیاز به ترمیم و بنابراین تزریق بی حسی دارند . بیماران  
دارای پوسیدگی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران با اضطراب شدید

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد  
نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه  
استفاده خواهد شد. اندازه بلوک‌ها به صورت تصادفی انتخاب خواهد  
شد . در این مطالعه ابتدا اندازه بلوک برابر با 4 محاسبه و تعیین خواهد  
شد. سپس یک لیست تصادفی سازی ایجاد خواهد شد که تخصیص  
درمان برای هر شرکت کننده در هر بلوک را مشخص می کند. با ثبت  
نام شرکت کنندگان در مطالعه، آنها را به گروه درمانی بعدی بر اساس  
فهرست تصادفی سازی در بلوک مربوطه اختصاص خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

خود پژوهشگر از تابش یا عدم تابش لیزر اطلاع دارد ولی بیماران به  
دلیل عدم اطلاع از عملکرد لیزر از تابش یا عدم تابش آن اطلاع ندارند

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

آدرس خیابان

زنجان، انتهای بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

1402/03/16, 2023-06-06

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
زنجان، انتهای بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان،  
دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
Zanjan  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956111  
تلفن  
0219 3347 24 98+  
ایمیل  
alirezakhanloznj@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا گنج خانلو  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
زنجان، انتهای بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان،  
دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956184  
تلفن  
0219 3347 24 98+  
ایمیل  
alirezakhanloznj@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا گنج خانلو  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
زنجان، انتهای بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان،  
دانشکده دندانپزشکی

شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
438346356  
تلفن  
0219 3347 24 98+  
ایمیل  
alirezakhanloznj@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
صمد ندری  
آدرس خیابان  
زنجان، بلوار آزادی، میدان آزادی، معاونت تحقیقات و فناوری  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4354456644  
تلفن  
0219 3347 24 98+  
ایمیل  
info@zums.ac.ir

ردیف بودجه  
گرت پاپان نامه دانشجوی دندانپزشکی  
کد بودجه  
5222  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
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 زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا گنج خانلو  
موقعیت شغلی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0219 3347 24 98+

ایمیل

alirezakhanloznj@gmail.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

کل داده‌ها قابل دسترسی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال ۱۴۰۵

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان

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

است

مصارف علمی و کاملاً رایگان

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات