پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر لیزر دایود کم توان بر درد ناشی از تزریق بی حسی موضعی در دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر لیزر دایود کم توان در درد ناشی از تزریق بی حسی موضعی در دندانپزشکی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های منفرد و دو سو کور تصادفی شده که حجم نمونه شامل 30 بیمار است. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مورد مطالعه شامل ۳۰ نفر از مراجعه کنندگان به یک مطب خصوصی خواهند بود. پس از ورود بیماران ، دستیار آموزش دیده کلینیک، بر اساس جدول اعداد تصادفی تعیین و ثبت می کند که در کدام سمت فک بالا (چپ یا راست) لیزر یا Sham laser تابیده شود. سپس دندان پزشک هندپیس لیزر را در سمت چپ و راست ماگزیلا بیمار قرار می دهد و تابش را انجام می دهد. دندان پزشک و بیمار نمی دانند که در کدام سمت لیزر و در کدام سمت sham laser تابیده می شودپس از تابش در هر سمت در محل تابش تزریق بی حسی اینفیلتره ماگزیلا با نیدل 25 میلی متر و گیج شماره 27 به میزان 4/3 کارپول انجام خواهد گرفت. بلافاصله پس از تزریق بی حسی در هر سمت ، میزان درد و سوزش ناشی از تزریق با استفاده از معیار VAS اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای ۱۸ سال، دارا بودن دندان های قدامی دو طرف در فک بالا، و نیاز به اقدامات دندانپزشکی خواهد بود که نیازمند تزریق بی حسی اینفیلتره در ۲ طرف داشته باشند و عدم درد و عفونی بودن ناحیه
گروه‌های مداخله
از لیزر دایود با طول موج 980 نانومتر ساخت شرکت Dr.smile ایتالیا استفاده خواهد شد. پارامترهای لیزر شامل توان 300 میلی وات (3/0 وات) و زمان تابش 20 ثانیه و دانسیته انرژی 6 ژول بر سانتی متر مربع می باشد
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231209060303N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان بابایی-زارچ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3521 3641
آدرس ایمیل
e.babaeizarch@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر لیزر دایود کم توان بر درد ناشی از تزریق بی حسی موضعی در دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر لیزر دایود کم توان بر درد ناشی از تزریق بی حسی موضعی در دندانپزشکی
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال دارا بودن دندان های قدامی دو طرف در فک بالا نیاز به اقدامات دندانپزشکی شامل ترمیم، درمان ریشه و کشیدن دندان خواهد بود که نیازمند تزریق بی حسی اینفیلتره در ۲ طرف داشته باشند. عدم درد و عفونی بودن ناحیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سن آنها خیلی کم (زیر18سال) یا خیلی زیاد است و اطلاعات گرفته شده از آنها قابل اعتماد نیست عفونی بودن ناحیه ایی که محل تزریق است افرادی که نسبت به داروهای بی حسی حساسیت دارند افراد بی دندان در نواحی مورد آزمایش

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این آزمایش به صورت ساده می باشد و واحد تصادفی سازی به صورت فردی خواهد بود. به این صورت که دستیار آموزش دیده کیلینیک به وسیله جدول اعداد تصادفی معین خواهد کرد که هر فرد در کدام سمت فک خود(چپ یا راست) لیزر و در کدام سمت لیزر خاموش تابیده خواهد شد بیمار و دندان پزشک هیچ کدام از اینکه کدام سمت لیزر و کدام سمت لیزر خاموش تابیده شده است آگاه نیستند و فقط دستیار که آموزش دیده که نسبت به اعداد تصادفی آگاهی دارد تابش را انجام خواهد داد و اطلاعات را در چک لیستی جمع آوری خواهد کرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دندان پزشک و بیمار نمی دانند که در کدام سمت لیزر و در کدام سمت sham laser یا لیزر خاموش تابیده می شود زیرا هر دو نوع لیزر دارای نور و صدای یکسان است و همچنین هر دو سمت قدام فک بالای بیمار نیازمند اقدامات دندان پزشکی است که نیاز به بی حسی اینفیلتره دارد.

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 دانشکده دندان پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد بلوار دهه فجر . دانشکده دندان پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تاریخ تایید

2023-12-16, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.DENTISTRY.REC.1402.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تاثیر لیزر با پلاسبو در کاهش درد ناشی از نزریق بی حسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد و سوزش ناشی از تزریق با استفاده از معیار VAS اندازه گیری می شود. معیار VAS یک پاره خط ده سانتی متری است که از ۰ تا۱۰ شماره گذاری شده است. عدد صفر نشان دهنده بدون درد(هیچ دردی وجود ندارد) و عدد ۱۰ به معنی بیشترین دردی که بیمار در طی عمر خود تجربه کرده است، میباشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر دایود با طول موج 980 نانومتر ساخت شرکت Dr.smile ایتالیا استفاده خواهد شد. سطح مقطع هندپیس به شکل دایره با مساحت یک سانتی متر مربع می باشد که بدون فشار آوردن به مخاط، فقط با مخاط در تماس می باشد. پارامترهای لیزر شامل توان 300 میلی وات (3/0 وات) و زمان تابش 20 ثانیه و دانسیته انرژی 6 ژول بر سانتی متر مربع می باشد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با استفاده از دستگاه لیزر ; لیزر خاموش یا sham laser که نور و صدا و ظاهری مشابه لیزر دایود کم توان دارد تابیده خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
احسان بابایی زارچ
آدرس خیابان
خیابان طالقانی کوچه حنا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 913 350 6055
ایمیل
Esi.ebz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر . دانشکده دندان پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3625 0344
ایمیل
Yazd.dent.sch@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
احسان بابایی زارچ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر دانشکده دندان پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 913 350 6055
ایمیل
Esi.ebz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
احسان بابایی زارچ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر دانشکده دندان پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 913 350 6055
ایمیل
Esi.ebz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
احسان بابایی زارچ
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر دانشکده دندان پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

+98 35 3625 0344

ایمیل

Yazd.dent.sch@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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