پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی تاثیر لیزر کم توان 980 نانومتر بر درد تزریق اینترا پالپال در مولرهای اول و دوم مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر لیزر کم توان ۹۸۰ نانومتر بر درد تزریق اینترا پالپال در مولرهای اول و دوم مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، دوسویه کور، تصادفی شده، هر گروه 28 نفر. تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی ۴تایی، با کمک نرم افزار excel انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به پالپیت غیرقابل بازگشت علامت‌دار (SIP) در بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. بیمارانی که بی حسی اولیه در آن‌ها ناموفق بوده و نیاز به تزریق اینتراپالپال دارند، به‌صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند (28 نفر=n). بیماران و ارزیابی کننده ی نتایج این مطالعه کور می شوند (دو سویه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-65 سال. بیماران نیازمند درمان ریشه دارای علائم و نشانه‌های پالپیت غیرقابل بازگشت در مولرهای اول و دوم مندیبل که تزریق بی حسی بلاک عصب مندیبولار در آنها موفقیت آمیز نبوده است و دارای درد حین تهیه حفره دسترسی هستند و نیازمند تزریق اینتراپالپال می باشند. شرایط عدم ورود: دندان‌هایی که دارای شکستگی تاج/ریشه، آبسه آپیکال حاد یا مزمن، نکروز، پریودنشیوم آسیب‌دیده و یا آپکس باز باشند. بیمارانی که سابقه مصرف داروهای بلند مدتی که آستانه درد را تحت تاثیر قرار می‌دهند مثل مسکن‌ها، استروئیدها و یا آنتی‌بیوتیک‌ها را در 24 ساعت گذشته داشتند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: شم لیزر (پلاسبو) +تزریق اینتراپالپال در این گروه لیزر در حالت خاموش استفاده خواهد شد. گروه مداخله: تابش لیزر کم توان با طول موج 980 نانومتر (300 J/cm2) به مدت 30 ثانیه، سپس تزریق اینتراپالپال بلافاصله پس از تابش لیزر انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد قبل و حین تزریق اینتراپالپال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250831067058N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زیبا قروئی نصرت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4279 4000
آدرس ایمیل
zibaghn90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان 980 نانومتر بر درد تزریق اینترا پالپال در مولرهای اول و دوم مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر لیزر کم توان 980 نانومتر بر درد تزریق اینترا پالپال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند درمان ریشه دارای علائم و نشانه‌های پالپیت غیرقابل بازگشت در مولرهای اول و دوم مندیبل که تزریق بی حسی بلاک عصب مندیبولار در آنها موفقیت آمیز نبوده است و دارای درد حین تهیه حفره دسترسی هستند. نیازمند تزریق اینترا پالپال دارای سلامت سیستمیک امضای رضایت‌نامه کتبی و آگاهانه تست سرما با استفاده از EndoFrost روی مولرهای اول و دوم مندیبل و دندان مقابل (کنترالترال) انجام خواهد شد. دندان‌هایی که پاسخ مثبت نشان داده اند در مطالعه وارد می شوند. دندان‌هایی که درد متوسط، تیز و خودبه‌خود داشته باشند، امتیاز VAS پیش از عمل آن‌ها بیشتر از 5 باشد، یا درد تحریک‌شده با حرارت یا سرما که پس از برداشتن محرک همچنان ادامه می‌یافت، بدون درد هنگام گاز گرفتن و ضربه زدن، و همچنین بدون تغییرات یا ضایعات پری اپیکال (شاخص پری اپیکال ≥2)، در مطالعه وارد خواهند شد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دندان‌هایی که دارای شکستگی تاج/ریشه، آبسه آپیکال حاد یا مزمن، نکروز، پریودنشیوم آسیب‌دیده و یا آپکس باز باشند وجود ناتوانی جسمی، مشکلات روانی یا پارستزی (گزگز یا بی‌حسی) صورت سابقه حساسیت به محلول‌های بی‌حسی موضعی بیمارانی که سابقه مصرف داروهای بلند مدتی که آستانه درد را تحت تاثیر قرار می‌دهند مثل مسکن‌ها، استروئیدها و یا آنتی‌بیوتیک‌ها را در 24 ساعت گذشته داشتند. دندان‌هایی که در حین آماده‌سازی حفره دسترسی به‌عنوان دندان non-vital مشاهده شوند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی ۴تایی، با کمک نرم افزار excel انجام خواهد شد. فرآیند تصادفی سازی توسط مشاور اپیدمیولوژی مطالعه انجام خواهد شد. جهت انجام این فرآیند، نوع مداخله تخصیص یافته به ترتیب شماره در پاکت های در بسته نوشته شده و به ترتیب مراجع ه بیمار، پاکت ها در زمان درمان باز شده و نوع مداخله مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دو سو کور انجام می شود، به‌طوری که نه بیمار و نه فردی که ارزیابی درد را انجام می‌دهد، از تکنیکی که استفاده می شود آگاه نخواهند بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تاریخ تایید
2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1404.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پالپیت غیرقابل بازگشت
کد ICD-10
K04.0 Pulp
توصیف کد ICD-10
Irreversible pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین تزریق اینتراپالپال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS): بیماران میزان درد خود را روی یک خط 10 سانتی‌متری (VAS) مشخص خواهند کرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شم لیزر(پلاسبو) +تزریق اینتراپالپال در این گروه لیزر در حالت خاموش استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تابش لیزر کم توان با طول موج 980 نانومتر (300 J/cm2) با توان 100 میلی وات و فایبر 400 میکرومتر، به مدت 30 ثانیه، سپس تزریق اینتراپالپال بلافاصله پس از تابش لیزر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زیبا قروئی نصرت
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
zibaghn90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
nekoofar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین نکوفر
موقعیت شغلی
استاد اندودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
nekoofar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین نکوفر
موقعیت شغلی
استاد اندودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955934
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
nekoofar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر زیبا قروئی نصرت

موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
کارگر شمالی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1439955934

تلفن
+98 21 4279 4000

ایمیل
zibaghn90@gmail.com

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