پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه اثرات لیزر کم توان ۸۱۰ نانومتر و ۶۶۰ نانومتر در کاهش درد پس از درمان ریشه دندان های پرمولر و مولر ماگزیلا و مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت همراه با پریودنتیت اپیکال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثرات لیزر کم توان ۸۱۰ نانومتر و ۶۶۰ نانومتر در کاهش درد پس از درمان ریشه دندان های پرمولر و مولر ماگزیلا و مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت همراه با پریودنتیت اپیکال

طراحی

مطالعه بالینی دوسوکور، غیر تصادفی و با دو گروه موازی بر روی ۲۸ بیمار نیازمند درمان ریشه تک‌جلسه‌ای ، شرکت‌کنندگان به دو گروه از نظر جنسیت تقسیم شدند و هر گروه لیزر کم‌توان با طول موج ۸۱۰ نانومتر یا ۶۶۰ نانومتر را همراه با درمان ریشه استاندارد دریافت کردند. درمان‌ها توسط رزیدنت‌های سال اول ، مصرف مسکن و وقوع درد شدید ثبت گردید،میزان درد در فواصل ۴، ۸، ۱۲ و ۲۴ ساعت بر اساس مقیاس HPS اندازه گیرری شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(واحد خوراسگان)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:افراد مبتلا به پالپیت غیرقابل برگشت همراه با پریودنتیت اپیکال علامت دار در پرمولرها و مولرهای مندیبل و ماگزیلا و مناسب برای درمان ریشه تک جلسه ای براساس معیار HPS (Heft-Parker) ، قبل از درمان VAS بالا ۵۴ وارد مطالعه می شود. شرایط عدم ورود:بیماران با بیماری‌های سیستمیک زنان باردار یا شیرده درمان دندان های کلسیفیه بیماران مراجعه کننده برای درمان ثانویه یا مجدد بیمارانی که در حال حاضر داروهای ضدالتهابی مصرف می‌کنند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول : تابش لیزر با طول موج ۶۶۰ نانومتر با توان ۱۰۰ وات و انرژی ۴ ژول به مدت ۴۰ ثانیه به مساحت ۱ سانتی متر مربع در اپکس دندان اندو شده در سمت باکال و لینگوال/پالاتال 0گروه مداخله دوم : تابش لیزر با طول موج ۸۱۰ نانومتر با توان ۱۰۰ وات و انرژی ۴ ژول به مدت ۴۰ ثانیه به مساحت ۱ سانتی متر مربع در اپکس دندان اندو شده در سمت باکال و لینگوال/پالاتال

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250923067345N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آناهیتا علیخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3650 0251
آدرس ایمیل
anahitaalkh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-26, ۱۴۰۴/۱۰/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات لیزر کم توان ۸۱۰ نانومتر و ۶۶۰ نانومتر در کاهش درد پس از درمان ریشه دندان های پرمولر و مولر ماگزیلا و مندیبل با پالپیت غیرقابل برگشت همراه با پریودنتیت اپیکال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر لیزر کم‌توان در کاهش درد بعد از عصب‌کشی دندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به پالپیت غیرقابل برگشت همراه با پریودنتیت اپیکال علامت دار در پرمولرها و مولرهای مندیبل و ماگزیلا و مناسب برای درمان ریشه تک جلسه ای عدم مصرف مسکن ۴۸ ساعت قبل از درمان براساس معیار Heft-Parker (HPS) ، قبل از درمان VAS بالا ۵۴ وارد مطالعه می شود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بیماری‌های سیستمیک زنان باردار یا شیرده درمان دندان های کلسیفیه بیماران مراجعه کننده برای درمان ثانویه یا مجدد بیمارانی که در حال حاضر داروهای ضدالتهابی مصرف می‌کنند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران: بیماران در مطالعه ما نمیدانند که کدام نوع لیزر را دریافت می کنند.(۸۱۰ نانومتر یا ۶۶۰ نانومتر.) آنالیز کننده داده ها: متخصص آمار نمیداند که هر گروه کدام نوع طول موج را دریافت کرده است و فقط میزان درد را در فواصل زمانی مختلف بررسی میکند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در مطالعه ما اثر دو طول موج متفاوت لیزر بر درد پس از درمان ریشه بررسی میشود و گروه کنترل ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
آدرس خیابان
اصفهان ـ سپاهان شهر ـ خیابان فارابی ۴ـکوچه بهارـکوچه مهرـکوچه اسفند پلاک ۲۱
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137999594
تاریخ تایید
2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1404.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از درمان ریشه در دندان های خلفی دارای پالپیت غیرقابل برگشت همراه با پریودنتیت اپیکال علامتدار ماگزیلا و مندیبل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴، ۸، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از تابش لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری Heft-Parker VAS HPS)) اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : تابش لیزر با طول موج ۶۶۰ نانومتر با توان ۱۰۰ وات و انرژی ۴ ژول به مدت ۴۰ ثانیه به مساحت ۱ سانتی متر مربع در اپکس دندان درمان ریشه شده در سمت باکال و لینگوال/پالاتال
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : تابش لیزر با طول موج ۸۱۰ نانومتر با توان ۱۰۰ وات و انرژی ۴ ژول به مدت ۴۰ ثانیه به مساحت ۱ سانتی متر مربع در اپکس دندان اندو شده در سمت باکال و لینگوال/پالاتال
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(واحد خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر منصور شیرانی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار شهید دکتر محمد مهدی طهرانچی، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(واحد خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3535 2900
ایمیل
international@khuisf.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر لطیفی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار شهید دکتر محمد مهدی طهرانچی، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(واحد خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3535 2900
ایمیل
international@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(واحد خوراسگان)
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا علیخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان ـ سپاهان شهر- خیابان فارابی ۴-کوچه بهار-کوچه مهر-کوچه اسفند پلاک ۲۱
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137999594
تلفن
+98 933 197 3330
ایمیل
Anahitaalkh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا علیخانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان ـ سپاهان شهر- خیابان فارابی ۴-کوچه بهار-کوچه مهر-کوچه اسفند پلاک ۲۱
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137999594
تلفن
+98 933 197 3330
ایمیل
anahitaalkh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور شیرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار شهید دکتر محمد مهدی طهرانچی، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(واحد خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3535 2900
ایمیل
anahitaalkh@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