پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

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

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و دوسو کور است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 28 بیمار واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد خوراسگان انجام خواهد شد دوسو کور است. در این مطالعه دو سو کور، بیماران از شرکت در مطالعه آگاه هستند اما محقق و شرکت کنندگان از نوع لیزر آگاهی ندارد. در این مطالعه یکسان سازی از نظر جنس، سختی درمان ریشه دندانها و نوع دندان ها در فک پایین صورت میگیرد و علاوه بر این نوع مواد شست و شوی کانال ها یکسان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ افراد مبتلا به پریودنتیت اپیکال علامت دار در پرمولرها و مولرهای مندیبل و ماگزیلا؛ پالپیت غیرقابل برگشت علامتدار؛ میزان درد بالای 54 قبل از شروع مطالعه معیارهای خروج: مصرف مسکن ۴۸ ساعت قبل از درمان؛ زنان باردار یا شیرده؛ بیماران مراجعه کننده برای درمان ثانویه یا مجدد؛ افراد با سابقه تشنج

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول، بیماران لیزر کم توان با طول موج 810 نانومتر را علاوه بر درمان استاندارد اندودنتیک دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله دوم، بیماران لیزر کم توان با طول موج 660 نانومتر را علاوه بر درمان استاندارد اندودنتیک دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N266**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰

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
مقایسه اثرات لیزر کم توان ۸۱۰ نانومتر و ۶۶۰ نانومتر در کاهش درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه افراد مبتلا به پریودنتیت اپیکال علامت دار در پرمولرها و مولرهای مندیبل و ماگزیلا پالپیت غیرقابل برگشت علامتدار میزان درد بالای 54 قبل از شروع مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مسکن ۴۸ ساعت قبل از درمان زنان باردار یا شیرده بیماران مراجعه کننده برای درمان ثانویه یا مجدد افراد با سابقه تشنج
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساده. تعداد 28 کارت انتخاب می شود و شماره ها از 1-28 روی کارت ها درج می گردد. کارت ها داخل یک پاکت ریخته می شود. دو نفر از همکاران طرح هر بار یک کارت را از داخل پاکت خارج و شماره کارت را اعلام می کنند. شماره های زوج به گروه مداخله و شماره های فرد به گروه کنترل اختصاص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سو کور، بیماران از شرکت در مطالعه آگاه هستند اما محقق و شرکت کنندگان از نوع لیزر آگاهی ندارد.برای حفظ شرایط دو سو کور، دستگاه‌های لیزر مورد استفاده از نظر ظاهر و صدای عملکرد به طور کامل مشابه‌سازی شدند تا بیماران قادر به تشخیص نوع لیزر نباشند. برچسب‌ها و نشانه‌های قابل تشخیص روی دستگاه‌ها مخفی شدند و تنظیمات هر دستگاه توسط تکنسینی انجام شد که نه با بیماران در ارتباط بود و نه در ارزیابی نتایج دخیل بود.
دارو نما
ندارد
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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1404.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت اپیکال علامت دار
کد ICD-10
K04.4
توصیف کد ICD-10
Acute apical periodontitis of pulpal origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان‌های پایه، بلافاصله پس از درمان، و در ۴، ۸، ۱۲، ۲۴ ساعت پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول، بیماران لیزر کم توان با طول موج 810 نانومتر را علاوه بر درمان استاندارد اندودنتیک دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم، بیماران لیزر کم توان با طول موج 660 نانومتر را علاوه بر درمان استاندارد اندودنتیک دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا علیخانی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8595158
تلفن
+98 31 3535 4003
ایمیل
Anahitaalkh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مشکینی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
meshkini@miums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی 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 واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا علیخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8595158
تلفن
+98 31 3535 4003
ایمیل
Anahitaalkh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر منصور شیرانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8595158
تلفن
+98 31 3535 4053
ایمیل
am_shirani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر منصور شیرانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8595158

تلفن

+98 31 3535 4053

ایمیل

am_shirani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد