پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر فوتوبیومدولاسیون با لیزر دیود ۹۷۰ نانومتر همراه با ژل خنثی بر درک درد ناشی از تزریق بی‌حسی اینفیلتره باکال در دندان‌های قدامی فک بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فوتوبیومدولاسیون با لیزر دیود ۹۷۰ نانومتر همراه با ژل خنثی بر درک درد ناشی از تزریق بی حسی اینفیلتره باکال در دندان های قدامی فک بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۲، تصادفی‌سازی‌شده، تک‌سوکور و شم‌دار با طراحی فاکتوریل ۲×۲ و چهار گروه موازی بر روی ۱۲۸ بیمار. تخصیص تصادفی با روش بلوک‌بندی با اندازه‌های متغیر (۴ و ۸) و از طریق Sealed Envelope انجام شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده تک‌سوکور در یک کلینیک دندانپزشکی انجام می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی در چهار گروه قرار گرفته و بی‌حسی اینفیلتره باکال به‌صورت استاندارد توسط یک اپراتور انجام می‌شود. کورسازی با استفاده از لیزر شم و ژل خنثی انجام شده و بیماران از تخصیص گروهی خود بی‌اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بزرگسالان مساوی یا بزرگتر از ۱۸ سال نیازمند بی‌حسی اینفیلتره باکال در ناحیه قدامی فک بالا، ASA I–II، توانایی تکمیل VAS و پرسشنامه اضطراب. معیارهای خروج: عدم رضایت، حساسیت یا منع مصرف بی‌حس‌کننده‌های موضعی/اپی‌نفرین، بیماری سیستمیک کنترل‌نشده، یا وجود عفونت/التهاب/ضایعه در محل تزریق

گروه‌های مداخله

گروه ۱ (لیزر بدون ژل): فوتوبیومدولاسیون با لیزر دیود ۹۷۰ نانومتر (۱٫۵ وات، موج پیوسته، فیبر ۸۰۰ میکرون) به مدت ۱۰ تا ۲۵ ثانیه در محل تزریق انجام شده و سپس بی‌حسی اینفیلتره باکال تزریق می‌شود. گروه ۲ (ژل خنثی + شم لیزر): ژل خنثی ۱ دقیقه روی محل قرار گرفته و سپس پاک می‌شود. بعد از آن شم لیزر بدون تابش انرژی اعمال شده و سپس بی‌حسی انجام می‌گیرد. گروه ۳ (ژل خنثی + لیزر فعال): ژل خنثی ۱ دقیقه استفاده شده، سپس لیزر فعال با همان پارامترهای گروه ۱ اعمال می‌شود و بعد از پاک‌سازی ژل، بی‌حسی تزریق می‌شود. گروه ۴ (شم لیزر بدون ژل، کنترل): شم لیزر بدون استفاده از ژل انجام شده و سپس بی‌حسی استاندارد تزریق می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

۱. شدت درد هنگام ورود سوزن بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS) از ۰ تا ۱۰ ۲. شدت درد هنگام تزریق محلول بی‌حسی بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS) از ۰ تا ۱۰

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260614069786N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4279 4000

آدرس ایمیل

nazaninmohammadi200@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-05, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فوتوبیومدولاسیون با لیزر دیود ۹۷۰ نانومتر همراه با ژل خنثی بر درک درد ناشی از تزریق بی‌حسی اینفیلتره باکال در دندان‌های قدامی فک بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

آیا استفاده از لیزر دیود ۹۷۰ نانومتر و ژل خنثی می‌تواند درد ناشی از تزریق بی‌حسی موضعی در دندان‌های قدامی فک بالا را کاهش دهد؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بزرگسال سن ۱۸ سال یا بیشتر نیاز به تزریق بی‌حسی اینفیلتره باکال در ناحیه دندان‌های قدامی فک بالا برای درمان دندانپزشکی وضعیت عمومی مناسب (ASA I یا ASA II) توانایی درک و تکمیل مقیاس دیداری درد (VAS) و پرسشنامه اضطراب دندانپزشکی (DAI) ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه حساسیت به ماده بی حسی و افراد با منع مصرف اپی نفرین بیماری سیستمیک کنترل نشده و نیاز درمانی ویژه وجود التهاب ، عفونت، آبسه، زخم یا هرگونه ضایعه بافتی در ناحیه تزریق مصرف مسکن ها/NSAID، کورتون، داروهای آرام بخش یا ضد اضطراب در ۲۴ ساعت قبل از مداخله مصرف الکل/مواد محرک در ۲۴ ساعت اخیر بیمار با درد فعال دندان، تورم و نیازمند درمان اورژانسی درد دندان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر ۴ و ۸ انجام خواهد شد. توالی تصادفی توسط آمارگر مستقل تولید شده و برای پنهان‌سازی تخصیص از پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده متوالی (SNOSE) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان نسبت به فعال یا شم بودن لیزر کور خواهند بود. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی اپراتور امکان‌پذیر نیست.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارکر شمالی، جنب سازمان انزی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانیزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تایید

2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1405.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نیازمند بی‌حسی موضعی اینفیلتراسیون باکال در ناحیه قدامی فک بالا برای درمان‌های دندانپزشکی

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از تزریق بی‌حسی موضعی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد ناشی از ورود سوزن (بلافاصله پس از ورود سوزن به مخاط و قبل از تزریق محلول بی‌حسی) و درد ناشی از تزریق (بلافاصله پس از اتمام تزریق محلول بی‌حسی).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با استفاده از مقیاس بصری آنالوگ درد اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب دندانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب دندانپزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه فوتوبیومدولاسیون با لیزر دیود ۹۷۰ نانومتر با توان ۱٫۵ وات، حالت موج پیوسته و فیبر ۸۰۰ میکرون به مدت تقریبی ۱۰ تا ۲۵ ثانیه در محل تزریق اعمال می‌شود. سپس بی‌حسی استاندارد به روش اینفیلتره باکال انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا ژل خنثی فاقد ماده مؤثر به مدت یک دقیقه روی محل تزریق قرار داده می‌شود و سپس پاک می‌گردد. پس از آن شم لیزر با حفظ تمامی شرایط ظاهری و عملکردی دستگاه بدون انتقال انرژی درمانی اعمال شده و سپس بی‌حسی استاندارد انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا ژل خنثی به مدت یک دقیقه روی محل تزریق قرار داده می‌شود. سپس فوتوبیومدولاسیون با لیزر دیود ۹۷۰ نانومتر با همان پارامترهای گروه اول انجام شده و پس از پاک کردن ژل، بی‌حسی استاندارد تزریق می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه شم لیزر بدون استفاده از ژل اعمال شده و سپس بی‌حسی استاندارد تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
نازنین محمدی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، بوستان نهم، بلوک ۱۲۱، طبقه همکف، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666653376
تلفن
+98 21 2279 7221
ایمیل
nazaninmohammadi200@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات هاشمی کمانگر، معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارکر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5950
ایمیل
info@dentistry.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نازنین محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران انتهای خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن

+98 21 4279 4000
فکس
ایمیل
nazaninmohammadi200@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازنین محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران انتهای خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 4279 4000
فکس
ایمیل
nazaninmohammadi200@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازنین محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارکر شمالی، جنب سازمان انزی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
nazaninmohammadi200@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