پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر لیزر کم توان در کاهش حس درد در تزریق بی حسی موضعی اینفیلتریشن باکال و پالاتال دندان های ماگزیلا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: تعیین تأثیر لیزر درمانی کم‌توان (LLLT) بر کاهش درد در حین انفیلتراسیون بی‌حسی موضعی باکال و پالاتال در دندان‌های ماگزیلا.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، کنترل‌شده با گروه‌های موازی. تصادفی‌سازی بلوکی با استفاده از نرم‌افزار آماری انجام شد. ۱۲ نفر برای هر ۶ گروه مطالعه و در کل ۷۲ نفر وارد مطالعه میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه خارج از دانشگاه روی ۷۲ بیمار در شش گروه ۱۲ نفره انجام شد. لیزر دیود ۹۷۰ نانومتر با ۱٫۵ وات، موج پیوسته، به مدت ۱۰–۲۵ ثانیه، همراه با ژل بی‌حسی موضعی بنزوکائین ۲۰٪ استفاده شد. درد با VAS و تفاوت درد (VAS.diff) بین سمت آزمایش و کنترل ارزیابی شد. ثبت‌کننده نمره درد، بیمار و تحلیل‌کننده داده کورسازی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای ۱۸ سال، بدون درد دندان یا شرایط سیستمیک خاص، که نیاز به تزریق بی‌حسی موضعی باکال یا پالاتال برای کشیدن یا جراحی حداقل در یک سمت ماگزیلا دارند.

گروه‌های مداخله

گروه ۱: لیزر باکال. گروه ۲: لیزر پالاتال. گروه ۳: ژل بی‌حسی موضعی باکال. گروه ۴: ژل بی‌حسی موضعی پالاتال. گروه ۵: ژل سپس لیزر باکال. گروه ۶: ژل سپس لیزر پالاتال. ژل نما سپس لیزر نما در سمت مقابل به‌عنوان کنترل در تمامی گروه‌ها اعمال شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد تزریق پس از اعمال روش‌های مختلف کاهش درد اندازه‌گیری شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261010071362N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2279 7274

آدرس ایمیل

ndehghani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لیزر کم توان در کاهش حس درد در تزریق بی حسی موضعی اینفیلتریشن باکال و پالاتال دندان های ماگزیلا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در کاهش درد تزریق بی‌حسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بزرگسال بالای ۱۸ سال نیاز به تزریق اینفیلتره باکال یا پالاتال جهت درمان کشیدن و جراحی های دهان و دندان نیاز به حداقل یک درمان درمان در هر کوادرانت ماگزیلا کسانی که فرم رضایت نامه برای مطالعه را امضا کردند بیمار قبل از کار درد دندان نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به ماده بی حسی و افراد با منع مصرف اپی نفرین بیماری سیستمیک و نیاز درمانی ویژه التهاب موضعی یا هرگونه ضایعه بافتی در ناحیه تزریق بیمار نیازمند درمان اورژانسی درد دندان کنتراایندیکاسیون لیزر تراپی برای مثال در افراد با pacemaker

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
این مطالعه به صورت Split-mouth طراحی شده است. در هرگروه یک سمت ماگزیلا به عنوان آزمایش و سمت دیگر به عنوان کنترل انتخاب میشود. هر فرد دو نمره درد را گزارش میکند؛ درد دندان کنترل ('VAS) و درد دندان آزمایش (VAS).

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار آماری PASS 2026 و گزینه تصادفی سازی بلوکی برای حجم نمونه با تعداد 72 و 6 گروه مطالعاتی و سایز بلوک 6، لیست تصادفی سازی تولید میشود که در هر ردیف از شماره 1 تا 72 یک شماره سریال، گروه و نوع مداخله مشخص است. روی 72 کاغذ شماره سریال، گروه و نوع مداخله به ترتیب لیست تصادفی نوشته میشود و هر کاغذ در پاکت مهر و موم شده نگه داری میشود و به هر بیمار، پس از ورود به مطالعه به ترتیب لیست تصادفی، یک پاکت نامه تخصیص داده میشود و نام بیمار روی آن نوشته میشود. این فرآیند ها توسط کسی که در مراحل انجام مطالعه نقشی ندارد انجام میشود. برای انتخاب اینکه چه سمتی از ماگزیلا به عنوان کنترل و چه سمتی آزمایش باشد نیز با پرتاب سکه انتخاب میشود که توسط محقق اجرا کننده قبل از اجرا روی بیمار تعیین میشود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پاکت مهر و موم شده هر بیمار که نامش روی آن نوشته شده است توسط متخصص دندان پزشکی ترمیمی باز میشود و مداخله مربوطه را که بیمار از آن اطلاعی ندارد، انجام میدهد سپس تزریق بی حسی توسط دانشجوی دندانپزشکی سال 6 که در اتاق حضور نداشته است و پس از انجام مداخله وارد میشود، انجام میشود سپس همان فرد نمره درد تزریق بیمار را روی پاکت ثبت میکند. همین فرآیند روی دندان سمت مقابل ماگزیلا که نیازمند درمان است نیز انجام میشود. پس از جمع آوری تمام نمونه ها، فایل داده ها بدون اینکه عنوان هر گروه معلوم باشد، برای آنالیز کننده داده ها ارسال میشود.

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی - جنب سازمان انرژی اتمی - نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران - ساختمان اداری - ط ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تاریخ تایید
2026-02-07, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1404.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد تزریق بی حسی اینفیلتریشن باکال و پالاتال ماگزیلا
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد تزریق بلافاصله بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایس آنالوگ دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱ (لیزر باکال): لیزر با طول موج ۹۷۰ نانومتر، توان ۱.۵ وات، موج پیوسته و قطر فایبر ۸۰۰ میکرون به مدت ۱۰-۲۵ ثانیه در ناحیه تزریق باکال تابانده می شود (تا زمانی که بیمار احساس گرما بکند و قبل اینکه دردی احساس کند)، سپس بلافاصله اقدام به تزریق بی‌حسی اینفیلتریشن (Persocaine-E, Lidocaine-Epinephrine, ۲۰ mg Lidocaine per mL , Daru ۱۲.۵ mcg epinephrine/ Pakhsh Iran) با سرنگ می شود. مدل لیزربه کار رفته: (Sirolaser blue laser system, Sirona Dental System GmbH, Fabrikstraße ۳۱, ۶۴۶۲۵ Bensheim, Germany)، برای تزریق از نیدل کوتاه (طول ۲۵ میلی متر، گیج ۳۰، بول ۳وجهی، برند آوا پزشک، ساخت ایران) استفاده میشود و در ناحیه باکال 0.9 میلی لیتر ماده بی‌حسی طی ۳۰ ثانیه تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (لیزر پالاتال): لیزر با مشخصات ذکر شده در مداخله 1 اعمال میشود سپس 0.2 میلی‌لیتر ماده بی حسی در ناحیه پالاتال تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3 (ژل باکال): ابتدا ژل بی‌حسی موضعی بنزوکائین با غلظت ۲۰ درصد روی ناحیه تزریق باکال به مدت یک دقیقه قرار داده می شود، سپس شسته و پاک می شود و سپس اقدام به تزریق بی‌حسی باکال با سرنگ میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4 (ژل پالاتال): ابتدا ژل بی‌حسی موضعی بنزوکائین با غلظت ۲۰ درصد روی ناحیه تزریق پالاتال به مدت یک دقیقه قرار داده می شود، سپس شسته و پاک می شود و سپس اقدام به تزریق بی‌حسی پالاتال با سرنگ میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله 5 (ژل و لیزر باکال): ابتدا ژل بی‌حسی موضعی بنزوکائین با غلظت ۲۰ درصد روی ناحیه تزریق باکال به مدت یک دقیقه قرار داده می شود سپس شسته و پاک می شود و سپس لیزر دیود با مشخصات ذکر شده در مداخله 1 در ناحیه تزریق باکال تابانده می شود (تا زمانی که بیمار احساس گرما بکند و قبل اینکه دردی احساس کند)، سپس بلافاصله اقدام به تزریق بی‌حسی اینفیلتریشن باکال با سرنگ می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

6

شرح مداخله

گروه مداخله 6 (ژل و لیزر پالاتال): ابتدا ژل بی‌حسی موضعی بنزوکائین با غلظت ۲۰ درصد روی ناحیه تزریق پالاتال به مدت یک دقیقه قرار داده می شود سپس شسته و پاک می شود و سپس لیزر دیود با مشخصات ذکر شده در مداخله 1 در ناحیه تزریق پالاتال تابانده می شود (تا زمانی که بیمار احساس گرما بکند و قبل اینکه دردی احساس کند)، سپس بلافاصله اقدام به تزریق بی‌حسی اینفیلتریشن پالاتال با سرنگ می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

7

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا ژل نما (ژل بی اثر) در ناحیه تزریق قرار داده میشود سپس شسته و پاک میشود و بعد لیزر نما اعمال میشود؛ بدین صورت که نور LED دستگاه لیزر روشن میشود اما تابشی انجام نمیشود و دستگاه غیر فعال است. طراحی مطالعه به صورت split mouth است و در تمامی گروه های مداخله 1 تا 6 یک سمت ماگزیلا به عنوان کنترل در نظر گرفته میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

نیما دهقانی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 121

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666658164

تلفن

+98 21 2279 7221

ایمیل

nimadt2002@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دهان، فک و صورت دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما دهقانی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر 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 4279 4500

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

اشخاص

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ایمپلنت دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر 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 4279 4500
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی - جنب سازمان انرژی اتمی - نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 4279 4500
ایمیل
dentistry@tums.ac.ir
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
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 2279 7274
فکس
ایمیل
ndehghani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱
تلفن
+98 21 2279 7274
فکس
ایمیل
ndehghani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما دهقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

+98 21 2279 7274

فکس

ایمیل

ndehghani@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برای حفظ محرمانگی مطالعه و اینکه مطالعه هنوز منتظر نشده است.

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