

بررسی اثر دارونما بر ادراک درد حین انجام جرمگیری و تسطیح سطح ریشه دندان ها

دکتر گلبر رادافشار[#] سمانه حاجی زاده^۲ دکتر احسان کاظم نژاد لیلی^۳ نسترن میرفرهادی^۴

- ۱- دانشیار بخش پریدونتولوژی، مرکز تحقیقات بیماری های تکاملی دهان، فک صورت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت
 ۲- دندانپزشک
 ۳- دکتری آمار حیاتی، مرکز تحقیقات بیماری های تکاملی دهان، فک صورت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت
 ۴- کارشناس ارشد آموزش پرستاری، مرکز تحقیقات بیماری های تکاملی دهان، فک صورت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت

خلاصه:

سابقه و هدف: تاکنون مطالعات محدودی در زمینه‌ی اثر ضد درد دارونما در دندانپزشکی انجام گرفته است. این مطالعه با استفاده از جرمگیری و تسطیح ریشه (SRP) بعنوان مدل کلینیکی با هدف ارزیابی اثر ضد درد دارونما انجام شد.

مواد و روش‌ها: در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکورو کنترل شده تعداد ۱۸۲ بیمار پس از اخذ رضایت نامه ی کتبی و ثبت خصوصیات دموگرافیک، در دو گروه دارونما و کنترل تحت درمان SRP قرار گرفتند. تمام شرکت کنندگان پرسش نامه ی اضطراب در دندانپزشکی را تکمیل نمودند. بیماران با استفاده از بلوکهای تصادفی در دو گروه قرار گرفته در گروه دارونما نیم ساعت قبل از درمان کیسول دارونما را به عنوان داروی ضد درد دریافت کردند و در گروه کنترل دارویی دریافت نمیشد. میزان درد بلافاصله پس از انجام SRP در هر سکستانت با مقیاس ۵ درجه ای لیکرت (VRS-5) و نیز به روش VAS اندازه گیری و ثبت گردید. تجزیه و تحلیل داده ها با آزمونهای آماری کای دو و Mann-U-Whitney به کمک نرم افزار آماری SPSS 19 انجام گرفت.

یافته‌ها: گروه مورد و شاهد از نظر سطح اضطراب، سن، جنس، عمق پاکت و سطح چسبندگی کلینیکی مشابه بودند. ($P > 0.05$) میزان درد در معیار VAS و VRS-5 بین دو گروه دارونما و شاهد با استفاده از آزمون آماری تک متغیره تفاوت معنی دار آماری را نشان نداد. آنالیز همبستگی اسپیرمن بین دو مقیاس درد VAS و VRS-5 همبستگی معنی داری نشان داد ($P < 0.001$)
نتیجه گیری: این مطالعه نشان داد که میزان درد در حین SRP با استفاده از دارونما کاهش نمی یابد. مطالعات بعدی به منظور حذف اثر عوامل مداخله گر میتوانند اثر واقعی دارونما را در کاهش درد آشکار ساخته و تحقیق حاضر را تکمیل نمایند.

کلید واژه‌ها: اثر دارونما، جرم گیری دندان، درد

وصول مقاله: ۹۲/۶/۵ اصلاح نهایی: ۹۲/۱۱/۱۷ پذیرش مقاله: ۹۳/۱/۲۵

مقدمه:

پیشرفت هایی است که در تکنولوژی تصویر برداری از مغز صورت گرفته است. (۱) امروزه بعنوان پذیرفته شده ترین شیوه-ی استاندارد برای مطالعات کلینیکی مداخله‌ای، کارآزمایی بالینی در ساده ترین شکل خود با اتکا به مقایسه‌ی تصادفی اثرات دارو یا درمان مورد پژوهش با یک دارونما یا یک درمان غیر اصلی یا sham treatment، بستری برای شکل گیری دندانپزشکی مبتنی بر شواهد و منشا اطلاعات ارزشمند برای بسیاری از روشهای درمانی نوین بشمار می‌رود. (۲) با این همه

در طول تاریخ از دارونما به دلایل مختلفی استفاده شده است از خشنود کردن بیماران تا تسکین درد و اضطراب، و یا ممانعت از تقاضای غیرمنطقی دارو از سوی بیمار. برخی پزشکان نیز برای تشخیص علائم واقعی از خیالی بیماری مبادرت به تجویز دارونما می‌نمایند طی یک دهه اخیر فلسفه استفاده از دارونما دستخوش تحول گردیده و این عمدتاً به علت

#تویسنده مسئول مکاتبات: دکتر گلبر رادافشار، رشت، کمربندی سراوان به فومن، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی تلفن: ۰۱۳۱-۲۲۶۳۶۱۶
 فکس: ۰۱۳۱-۲۲۶۳۶۱۶ پست الکترونیک: golishad@gmail.com

بین مطالعاتی که به صورت تک دوز دارونما انجام می‌گیرند به جهت امکان استفاده از داروی کمکی یعنی استفاده از ضد درد هر زمانی که بیمار احساس درد داشته باشد، کمتر با موانع اخلاقی تحقیق مواجهند.^(۱۰)

انجام جرمگیری و تسطیح ریشه دندانها ممکن است با یا بدون نیاز به بیحسی یا بی دردی انجام گیرد و حتی می‌توان در بیماریهای پیشرفته پریدنتال درمانهای غیر جراحی را بدون نیاز به استفاده از تمهیدات کنترل درد انجام داد.^(۷،۹) در صورت نیاز به کنترل درد روشهای مختلفی تا به امروز بکار رفته‌اند مانند استفاده از بیحس کننده های موضعی به شکل تزریقی یا کاربرد موضعی. مهمترین نکته منفی در کاربرد سوزن تزریق در کنار دردناک بودن و بیحسی طولانی و ناخوشایند بافت نرم؛ کاهش همکاری و تمایل بیمار برای انجام درمانهای فعال و نگاهدارنده پریدنتال است.^(۱۱)

داروهای موضعی نیز دارای محدودیتهایی هستند که مهمترین آنها کاربرد بدون پخش شدن آنها در حفره دهان و نیز طعم نامطلوب آنهاست.^(۱۲) وجود اینگونه مشکلات به معرفی روشهای غیردارویی برای کاهش درد حین SRP انجامیده که از آن جمله تداخل با سیگنالهای درد به کمک جریان الکترونیکی را می‌توان نام برد که از مشکلات آن عدم کارایی کافی و نیاز به ابزار ویژه را میتوان برشمرد.^(۱۳)

این مطالعه با هدف استفاده از درمانهای غیر جراحی پریدنتال و مشخصا جرمگیری و تسطیح ریشه دندانها بعنوان یک مدل تحقیقاتی به منظور بررسی اثر ضد درد تک دوز دارونما است.

مواد و روش ها:

این کارآزمایی بالینی دو سوکورکه با شماره IRCT201212041084N6 در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران به ثبت رسید، در قالب یک طرح پژوهشی و با تاییدیه علمی-اخلاقی از کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان انجام شد؛ تعداد ۱۸۲ بیمار از مراجعین به کلینیک خصوصی براساس بلوک های تصادفی در دو گروه ۹۱ نفره قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر بود

همگام با رشد اینگونه مطالعات، پژوهشگران به تاثیرگذاری دارونما بر نتایج حاصله پی برده و مشاهده نمودند که دارونما می‌تواند دارای اثرات درمانی باشد که از نظر بیولوژیکی نیز قابل اندازه گیری است و از آنجا با این پرسش روبرو گردیده‌اند که تا چه اندازه میتوان به نتایج گروهی که دارونما را دریافت نموده‌اند بعنوان نقطه‌ی صفر واقعی استناد کرد. این امر بویژه در پژوهشهای مرتبط با درد بیشتر مطرح است. زیرا طبق تحقیقات موجود کارآیی داروهای آنالژزیک در مهار و کنترل درد بیماران تحت تاثیر عوامل متعددی است از جمله نوع بیماری همچنین ماهیت و چگونگی درد (حاد یا مزمن)، تجربیات قبلی و تصویر ذهنی بیماران از آنچه انتظارشان را میکشد بطوریکه کنترل درد در درمانهای دندانپزشکی بدلیل تاثیرات عوامل محتوایی (contextual) و محیطی بر ادراک درد غالباً با دشواریهایی روبرو است.^(۳،۴)

Beecher در مقاله ی معروف خود تحت عنوان 'The Powerful Placebo' در سال ۱۹۵۵ با بهره گیری از روش پروتو- متا آنالیز نتایج ۱۵ کارآزمایی بالینی را ادغام نمود و نشان داد که از ۱۰۸۲ بیمار ۳۰ درصد آنان به دارونما پاسخ داده و از درمان بهره برده اند. وی عنوان نمود که دارونما ورای جنبه‌ی سایکولوژیکی میتواند سبب ایجاد تغییرات فیزیکی در ارگان ها شود. از زمان انتشار این مقاله بود که دارونما بعنوان یک عامل کلینیکی با تاثیرات واقعی در حیطه درمانهای پزشکی بویژه کنترل درد مطرح گردید.^(۵)

مطالعات اولیه در زمینه ی اثر ضد درد دارونما از درد پس از کشیدن دندان عقل به عنوان مدل تحقیقاتی استفاده نمودند.^(۶) بدلیل عدم دریافت داروی فعال توسط بیماران در طراحی مطالعه، این محققین مورد انتقاد قرار گرفتند زیرا اینطور بنظر می‌رسید که بیماران تحت پژوهش عملاً هیچگونه درمانی دریافت نکرده اند.^(۷،۸) این در حالی است که امروزه شواهد موجود بوضوح اثر ضد درد دارونما را تأیید می‌نمایند.^(۹)

Placebo analgesia عبارت از پاسخ مثبتی است که بیمار نسبت به تجویز ماده‌ای که ضد درد نیست ولی تصور می‌کند یک ضد درد قوی است از خود نشان میدهد. در این

دو گروه مورد مطالعه از آزمون Chi square و جهت مقایسه متغیرهای کمی در دو گروه در صورت پیروی کردن از توزیع نرمال براساس آزمون Kolmogorov smirnov test از آزمون Independent Student T-test و در غیراین صورت از آزمون نان پارامتریک Mann-Whitney استفاده شد.

یافته‌ها:

کلیه بیماران جلسه درمان را کامل نمودند و هیچ نمونه ای از مطالعه حذف نشد و در هیچ موردی نیز نیاز به تزریق داروی بیحسی نبود. بررسی مقایسه ای میانگین سن، اضطراب، متوسط عمق پاکت ها و حد چسبندگی کلینیکی از طریق آزمون Independent T-test از لحاظ آماری اختلاف معناداری را بین دو گروه پلاسبو و کنترل نشان نداد. ($P > 0.05$) (جدول ۱)

جدول ۱ - مقایسه ی میانگین و انحراف معیار سن، اضطراب، PPD و CAL بیماران در دو گروه پلاسبو و کنترل بر اساس آزمون Independent t-Test

سطح چسبندگی کلینیکی	عمق پاکت	اضطراب	سن	گروه
۴/۶ ± ۱/۲	۴/۳ ± ۱	۱۰/۲ ± ۴/۴	۳۹/۷ ± ۱۱/۷	شاهد
۴/۷ ± ۱/۲	۴/۲ ± ۰/۹۹	۱۱/۳ ± ۴/۵	۳۷/۵ ± ۱۱	مورد
P = ۰/۵۴	P = ۰/۶	P = ۰/۰۹	P = ۰/۲	ضریب معناداری

براساس آنالیز Chi-Square اختلاف آماری قابل توجهی ا در توزیع فراوانی جنسیتی گروه های مورد مطالعه وجود نداشت ($P < 0.004$)

در بررسی همبستگی دو مقیاس درد مورد استفاده در این مطالعه (VRS-5 و VAS) نتایج آنالیز ضریب همبستگی Spearman نشان داد که بین این دو مقیاس درد همبستگی آماری معناداری وجود داشته ($r_{sp} = 0.917, P < 0.0001$) که در نمودار ۱ نشان داده شده است.

دارابودن حداقل سه دندان در هر سکستانت از قوس فکی؛ عدم مصرف هرگونه داروهای ضد درد غیراستروئیدی، ضداسفردگی، ضدالتهاب و ضدانعقاد؛ عدم ابتلا به هرگونه بیماری که نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی داشته باشد، بارداری و شیردهی و در نهایت عدم ابتلا به بیماری های وزیکولوبولوز، آفت و هرپس دهانی تمام بیماران پس از اخذ رضایت نامه ی کتبی، پرسشنامه تغییر یافته ی اضطراب در دندانپزشکی (Modified Dental Anxiety Index) را جهت ثبت میزان اضطراب و متعاقباً بررسی ارتباط آن با شدت دردی که بیمار تجربه می نماید، تکمیل نمودند. (۱۴-۱۶) کلیه بیماران از اینکه ممکن است در یکی از دو گروه با یا بدون دریافت دارو قرار گیرند مطلع شدند. بیماران در گروه پلاسبو نیم ساعت قبل از SRP یک کپسول حاوی نشاسته را به عنوان یک داروی ضد درد دریافت کردند، اما گروه کنترل هیچ دارویی دریافت نکردند. (۱۴) قبل از اقدام به درمان برای تمام بیماران پارامترهای کلینیکی پرئودنتال شامل عمق پاکت؛ حد چسبندگی کلینیکی و میزان جرم های زیر و بالای لثه ای توسط ایندکس جرم بر گرفته از ایندکس ساده شده ی بهداشت دهان (Greene and Vermillion) اندازه گیری و ثبت شدند. (۱۷)

سیس کلیه بیماران توسط یک درمان کننده واحد و ماهرونا آگاه از روند مطالعه تحت جرمگیری اولتراسونیک بالا و زیرلثه ای قرار می گرفتند. بلافاصله پس از انجام SRP در هر سکستانت از بیمار خواسته می شد که اولاً میزان درد خود را به صورت ۵ درجه ای لیکرت (VRS-5) شامل: عدم وجود درد، درد خفیف، درد متوسط، درد شدید و درد غیرقابل تحمل، ذکر نماید؛ در مرحله بعد با گذاشتن علامتی روی یک خط ۱۰ سانتی متری (Visual Analogue Scale (VAS) که در ابتدا میزان درد معادل صفر و در انتها نمایانگر درد غیرقابل تحمل بود، مقدار درد خود را مشخص نماید. برای رعایت اصول اخلاقی در این تحقیق چنانچه بیماری در هر ناحیه درد غیر قابل تحمل را ذکر می نمود، از تزریق داروی بیحسی در همان ناحیه برای او استفاده شده و او از مطالعه خارج می شد.

پس از گردآوری اطلاعات، جهت مقایسه متغیرهای کیفی در

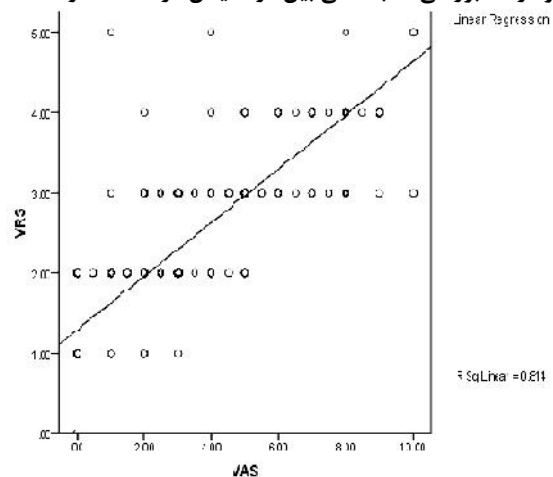
بعنوان یک الگوی درمانی استفاده گردید. این مطالعه اولیه نشان داد که استفاده از دارونما زمانیکه بیماران آنرا بعنوان یک داروی ضد درد دریافت می کنند نسبت به گروه کنترل که دارویی دریافت نکردند در کاهش درد حین SRP موثر نمی باشد. بعنوان نخستین پژوهش در زمینه تأثیر ضد درد دارونما در درمانهای پرپودنتال، این مطالعه بدون در نظر گرفتن عوامل مداخله گر و تأثیر گذار بر درد حین SRP به مقایسه‌ی دو گروه پرداخته است.

Shaju و همکاران وی در یک مطالعه‌ی اولیه با استفاده از مقیاس VAS عوامل موثر بر میزان درد حین SRP را بررسی نمودند این محققین نشان دادند که سن، جنس، شدت بیماری پرپودنتال و جرم بالای لثه‌ای در مقدار درد بیماران اثری ندارند در حالیکه جرم زیر لثه‌ای ارتباط معنی داری با میزان درد حین SRP داشت.^(۳) Chung و همکاران نیز با بررسی میزان درد حین درمانهای نگاهدارنده به نقش ترس از دندانپزشکی در پیش بینی میزان درد بیماران اشاره نمودند.^(۱۸) در تکمیل مطالعه‌ی حاضر نیز با انجام تحلیل‌های رگرسیونی و کنترل اثر مداخله گرهایی همچون پوسیدگیهای عاجی، ترمیم‌های غلط، سطح اضطراب و ترس بیماران و سایر عوامل فردی میتوان به تأثیر واقعی دارونما مستقل از این عوامل که ممکن است نتایج را تحت تأثیر قرار داده باشند پی برد.

بطور کلی تغییرات و نوسانات زیادی در ادراک درد در بین افراد ویا حتی در یک فرد در مقاطع زمانی متفاوت وجود دارد، این نوسانات می‌توانند براساس پیچیدگی‌های موجود در سازوکارهای ایجاد کننده ی درد و برخی عوامل روانی تفسیر گردند. نمره دهی باکمک شاخص‌های عمومی و کلی انجام می‌گیرد. تا به امروز در مورد درد هیچگونه روش اندازه‌گیری عینی (objective) وجود نداشته و معتبرترین اندازه‌گیری، توصیف تجربه‌ی درد توسط خود شخص است.^(۱۹)

یکی از نقاط قوت این مطالعه استفاده از دو مقیاس پذیرفته شده ی سنجش درد یعنی VAS و VRS-5 می‌باشد که اولی دیداری و دومی گفتاری است، که بین نمرات درد گزارش شده

نمودار ۱ - بررسی همبستگی بین دو مقیاس درد VAS و VRS-5



در آنالیز تک متغیره‌ی براساس آزمون Mann-U-Whitney جهت مقایسه ی میزان درد برحسب نمره VAS و VRS-5 هیچ اختلاف معنادار آماری بین دو گروه مورد و شاهد در نواحی شش گانه (سکستانت ها) مشاهده نشد جدول ۲ مقایسه ی میانگین نمرات VAS را بین دو گروه در دو ناحیه از شش ناحیه ی تحت بررسی دهان برای نمونه نشان می‌دهد. از آنجا که بین دو مقیاس درد همبستگی آماری وجود داشت اطلاعات مربوط به رتبه ی درد با مقیاس VRS-5 آورده نشده است ولی همانگونه که ذکر شد بین دو گروه دارونما و کنترل تفاوت معنی داری در توزیع فراوانی نمرات درد با مقیاس رتبه‌ای فوق نیز مشاهده نشد.

جدول ۲- مقایسه ی میانگین نمره ی درد بر اساس مقیاس سنجش VAS بین دو گروه مورد و شاهد در دو سکستانت چپ مندیبل و راست ماگزیلا

بحث:

هدف از این پژوهش بررسی اثر دارونما بر کنترل درد درحیطه درمانهای دندانپزشکی بوده است که به این منظور از SRP

نواحی دهان	گروه درمانی	میانگین VAS	ضریب معناداری (P value)
چپ فک پایین	شاهد	3/6 ± 4/2	0/07
	مورد (دارونما)	3 ± 2/5	
راست فک بالا	شاهد	2/9 ± 2/5	0/42
	مورد (دارونما)	3/2 ± 2/5	

بیمار میگذارد" این تعریف هم چنین در برگزیده ی ارتباط متقابل پزشک - بیمار و تاثیر حرکات؛ رفتار؛ و گفتار پزشک بر بیمار نیز می باشد. (۲۵) این مطالعه تاثیر فیزیکی دارونما را بررسی نموده و تنها به بیماران تاکید شد که دارو یک ضد درد موثر میباشد و با مکانیسمی که کاملاً مشخص نیست می تواند در کاهش درد آنان مفید باشد؛ هیچگونه ارتباط متقابل یا کلامی تاثیر گذار دیگری از جانب عوامل درمانگر با بیمار در طی روند پژوهش برقرار نگردید. با این حال به دلیل انجام درمان توسط یک کلینیسین واحد، اثر مداخله ای چگونگی ارائه ی درمان و مهارت درمانگر بر ادراک درد حذف گردید که از جمله نقاط قوت این پژوهش می باشد.

بر اساس پژوهش حاضر تفاوت چندانی در سطوح درد گزارش شده بین زنان و مردان وجود نداشت. این یافته با گزارشاتی مبنی بر حساسیت بیشتر و تحمل کمتر درد توسط زنان نسبت به مردان مطابقت ندارد. (۳۸) اما Canakci و همکارانش نیز نتوانستند تفاوت آماری قابل ملاحظه ای بین زنان و مردان در مورد درد حین SRP و نیز درد بعد از جراحی های پرپودنتال بیابند. (۲۰) نتایج مطالعه ی Shaju و همکاران نیز تفاوت جنسیتی در میزان درد تجربه شده حین SRP را نشان نداد. (۳) مطالعات Van Steenberghe و همکاران و نیز Canakci و همکاران که وقوع درد در درمان های پرپودنتال مختلف را بررسی می کردند نشان داده است که افراد مسن تر درد کمتری را گزارش و تجربه می نمایند. یک برداشت کلی کلینیکی این است که افراد مسن تر معمولاً تحملشان نسبت به درد بیشتر است. این آستانه ی بالاتر درد در افراد مسن ممکن است پیامدی از تغییرات بافتی از قبیل کاهش واسکولاریته و تشکیل عاج ثانویه باشد. (۲۳،۲۶) در بررسی حاضر دو گروه از نظر میانگین سنی تفاوت معنی دار آماری نداشتند. توجه به این نکته ضروری است که سن میتواند بعنوان یک عامل تاثیر گذار مطرح باشد و در آنالیز های رگرسیونی مرتبط با این گونه مطالعات بایستی به آن توجه داشت. (۲۳،۲۶)

در این مطالعه متغیرهای بالینی پرپودنتال شامل متوسط عمق پاکتها، متوسط سطح چسبندگی کلینیکی و ایندکس جرم در

توسط بیماران به دو روش فوق همبستگی معناداری نیز دیده شد. مقیاس درد VAS ساده، قابل اعتماد و معتبر است و مکرراً توسط پژوهشگران برای اندازه گیری درد دندانی استفاده شده است. همچنین در مطالعات قبلی از قبیل مطالعه ی Canakci و همکاران و نیز رادافشار و همکاران برای ارزیابی درد حاصل از درمان های پرپودنتال نیز به کار رفته است. (۲۱،۲۰)

درد نه تنها حاصل صدمه ی بافتی و آسیب حسگرهاست بلکه تحت تاثیر عوامل پیچیده ی دیگری همچون تجربه های قبلی، تفاوت های فردی؛ محیط، ژنتیک، سن، جنسیت، وضعیت سایکولوژیک، توجه به درد، وضعیت هیجانی واضطرب فرد در هنگام تجربه ی درد نیز می باشد. (۲۲)

جهت کنترل عامل اضطراب، پرسشنامه ی تغییر یافته اضطراب دندانپزشکی در اختیار بیماران قرار گرفت. در مطالعه ی Canakci و همکاران که به بررسی درد حین درمان های مختلف پرپودنتال پرداخته اند نشان داده است که با افزایش میزان اضطراب فرد، میزان درد گزارش شده حین SRP نیز افزایش می یابد. (۲۳) در مطالعه ی حاضر بین دو گروه شرکت کننده از نظر سطح اضطراب تفاوت معنی دار آماری وجود نداشت. به منظور تعیین تاثیر اضطراب بر میزان درد تجربه شده در بیماران نیاز به آنالیزهای گسترده تر رگرسیونی می باشد که در قسمت دوم این پژوهش به آن پرداخته شده و نتایج آن متعاقباً منتشر خواهد شد.

در جدیدترین مرور سیستماتیک انجام شده توسط Hróbjartsson و همکاران نتایج مثبت استفاده از دارونما بیش از همه در کاهش سمپتوم های درد و تهوع گزارش شده است. (۲۴) بطور کلی این اثر ممکن است توسط هر عملی در جهت کاهش درد حاصل شود که این طیف میتواند از شرطی کردن بیمار توسط استفاده از اشکال دارویی مانند کپسول یا قرص (تاثیر فیزیکی دارونما) تا اطمینان بخشی کلامی توسط درمانگر (تاثیر روانی دارونما) یا هر دو را شامل گردد. Moerman و همکاران عبارت پاسخ معنایی meaning response را بکار بردند و آنرا اینگونه تعریف نمودند: "تاثیری که معنی بیماری یا درمان آن بر سیستم فیزیولوژیک یا سایکولوژیک

شدند. در ۲۷ مطالعه که مربوط به درمان درد بود دارونما اثرات مثبتی را نشان داد به این ترتیب که شدت درد در یک مقیاس ۱۰۰ میلیمتری VAS، ۶/۵ میلیمتر کاهش داشت.^(۳۱) با این همه پژوهش حاضر با محدودیتهایی نیز روبرو بوده است که ماهیتاً قابل کنترل نبوده‌اند. مهمترین آنها تفاوت‌های فردی در ادراک درد در بین بیماران بوده است که برای فائق آمدن بر آن، چنانچه از طراحی ضربدری (cross-over) استفاده می‌شد بدلیل ایجاد تجربه‌ی قبلی درد و نیز عدم امکان دو سویه کور نمودن تحقیق، می‌توانست نتایج را تحت الشعاع قرار دهد.

نتیجه گیری:

این مطالعه نشان داد که میزان درد در حین SRP با استفاده از دارونما کاهش نمی‌یابد. مطالعات بعدی به منظور حذف اثر عوامل مداخله گر می‌توانند اثر واقعی دارونما را در کاهش درد آشکار ساخته و تحقیق حاضر را تکمیل نمایند.

تشکر و قدردانی:

بدین وسیله از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان و مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی رشت به دلیل تشخیص ضرورت انجام این طرح تحقیقی و حمایت های علمی و مالی سپاسگزاری می‌نمایم.

این پژوهش در قالب پایان نامه خانم سمانه حاجی زاده برای دریافت درجه دکتری عمومی دندانپزشکی در دانشکده دندانپزشکی گیلان ارائه گردیده و در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران با کد IRCT201212041081N6 به ثبت رسیده است.

هر یک از ۶ سکستانت دهانی بیماران اندازه‌گیری و ثبت شدند. نتایج نشان داد که بین دو گروه تفاوت معنی داری از این نظر وجود ندارد ولی اینکه افزایش عمق پاکت که نیاز به نفوذ بیشتر سر قلم کویترون به زیر لثه برای دبریدمان دقیق دارد چه تاثیری بر میزان درد تجربه شده توسط بیماران و چه ارتباطی با آن دارد نیاز به بررسی های بیشتر را میطلبد که هدف از این مطالعه نبوده است.

Karadottir و همکارانش ارتباط مثبتی را بین درصد نواحی با عمق پاکت بیشتر یا مساوی ۴ میلی متر و پاسخ دردناک به SRP گزارش کردند.^(۲۷)

در بررسی اثر دارونما بر اساس ابزار VAS و VRS-5 در این مطالعه، نتایج آنالیز تک متغیره بدون کنترل اثرات متغیرهای زمینه‌ای و پیرونتال اثر معناداری را برای پلاسبو نشان نداد. لازم به توضیح است که آنالیز تک متغیره بواسطه ی نادیده گرفتن متغیرهای پنهان غیرهمسان، فقط جهت فرضیه سازی مطرح بوده و یکی از روش های همسان سازی و کنترل اثرات متغیرهای مطالعه جهت آشکارسازی اثر متغیر اصلی مورد تحقیق، روش های رگرسیونی می باشند. به این ترتیب مقایسه ی میزان درد بر حسب VAS و VRS-5 بین دو گروه دارونما و کنترل پس از حذف اثر عوامل مداخله گر است که نهایتاً نشان خواهد داد که به طور کلی کپسول پلاسبوی ضددرد تجویز شده در این تحقیق نسبت به حالتی که بیماران بدون هیچ دارو و تمهیدی تحت SRP قرار می‌گیرند، چه درجاتی از اثرات ضد درد تولید کرده است. بسیاری از مطالعات که وجود اثر پلاسبو ضددرد را اثبات می کنند نیز با طراحی مشابه انجام گرفته اند یعنی در تمامی این مطالعات یک گروه کنترل بدون درمان جهت تمایز اثرات واقعی دارونما از اثرات بهبود خودبخودی و سیر طبیعی بیماری در نظر گرفته شده‌است.^(۲۸-۳۰)

در مطالعه ی Gotzsche و Horbjartsson تعدادی از مطالعات کلینیکی که همچون تحقیق حاضر بیماران را بطور تصادفی در دو گروه دارونما و کنترل بدون درمان قرار می دادند، بازنگری

Reference:

- 1- Bingel U. Mechanisms of endogenous pain modulation illustrated by placebo analgesia: functional imaging findings. *Schmerz* 2010; 24(2):122-129.
- 2- Green CS, Goddard G, Macaluso GM, Mauro G. Topical review: Placebo responses and therapeutic responses. How are they related? *J Orofac. Pain* 2009;23:93-107
- 3- Jacob PS, Amirishetty R, Zadeh R M. Factors Influencing Pain Experienced During Scaling and Root Planing: A Correlative Pilot Trial. *J Periodont Implant Dent* 2011; 3(1):820-12.
- 4- Price DD, Finniss DG, Benedetti F. A Comprehensive review of the placebo effect: Recent advances and current thought. *Annu Rev Psychol* 2008;59:565-90.
- 5- Beecher HK. The powerful placebo. *J Am Med Assoc* 1955 24;159(17):1602-6.
- 6- Kaptchuk TJ. Powerful placebo: The dark side of the randomized controlled trial. *Lancet*. 1998;6:351(9117):1722-1725.
- 7- Hickie D. The mechanism of placebo analgesia in postoperative dental pain. *Anesth prog* 1981; 28(3):74-5
- 8- Levine JD, Gordon NC, Bornstein JC, Fields HL. Role of pain in placebo analgesia. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1979;76(7):3528-31.
- 9- Kong J, Kaptchuk TJ, Polich G, Kirschi I, Gollub PI. Placebo analgesia: Findings from brain imaging studies and emerging hypotheses. *Rev Neurosci* 2007;18(3-4):173-190
- 10- Benedetti F. Placebo analgesia. *Neurol Sci* 2006;27: 100-2
- 11- Erten H, Akarslan ZZ, Bodrumlu E. Dental fear and anxiety levels of patients attending a dental clinic. *Quintessence Int* 2006;37:304-310.
- 12- Jeffcoat MK, Geurs NC, Magnusson I, MacNeil SR, Mickels N, Roberts F, et al. Intrapocket Anesthesia for Scaling and Root Planing: Results of a Double-Blind multicenter trial using lidocaine prilocaine dental gel. *J Periodontol*. 2001; 72(7):895-900.
- 13- Pandit N, Gupta R, Chandoke U, Gugnani S. Comparative evaluation of topical and electronic anesthesia during scaling and root planning. *J Periodontol* 2010; 81(7):1035-40
- 14- Colloca L, Lopiano L, Benedetti F, Lanotte M. The placebo response in conditions other than pain. *Semin Pain Med* 2005;3:43-47
- 15- Humphris GM, Freeman R, Campbell J, Tuutti H, D'Souza V. Further evidence for the reliability and validity of the Modified dental anxiety scale. *Int Dent J* 2000 ;50(6):367-70.
- 16- Sietsema WK. Standardization of pain management in clinical trials. In: Arpad Szallasi, editors. *Analgesia, methods and protocols*. Springer Science+Business Media, LLC. Humana press 2010;617: 483-492
- 17- Greene JC, Vermillion JR. The simplified oral hygiene index. *J Am Dent Assoc*. 1964; 68:7-13
- 18- Chung DT, Bogle G, Bernardini M, Stephens D, Riggs ML, Egleberg JH. Pain experienced by patients during periodontal maintenance. *J Periodontol* 2003; 74: 1293-1301
- 19- Huskisson E C. Measurement of pain. *Lancet*. 1974;2(7889): 1127-31
- 20- Canakaci V, Canakaci CF. Pain levels in patients during periodontal probing and mechanical non-surgical therapy. *Clin Oral Investig* 2007;11(4):377-83
- 21- Radafshar G, Massomi SF. The analgesic efficacy of Celecoxib versus Prednisolone for control of pain after periodontal surgery. *J Dent Shiraz Univ Med Sci* 2010; 11(2):101-105.
- 22- Loggia ML, Schweinhardt P, Villemure C, Bushnell MC. Effect of psychosocial state on pain perception in the dental environment. *J Can Dent Assoc* 2008;74(7):651-6
- 23- Canakci CF, Canakci V. Pain experienced by patients undergoing different periodontal therapies. *J Am Dent Assoc* 2007; 138(12): 1563-73.
- 24- Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Placebo interventions for all clinical condition. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Jan 20;(1): 3974
- 25- Moerman DE, Jonas WB. Deconstructing the placebo effect and finding the meaning response. *Ann Intern Med*. 2002; 136(6):471-476
- 26- Van Steenberghe D, Garmyn P, Geers L, Hendrickx E, Marechal M, Huizer K. et al. Patient's experience of pain and discomfort during instrumentation in the diagnosis and nonsurgical treatment of periodontitis. *J Periodontol* 2004; 75:1465-70.
- 27- Karadottir H, Lenoir L, Barbierato B, Bogle M, Riggs M, Sigurdsson T, et al. Pain experienced by patients during periodontal maintenance treatment. *J Periodontol*. 2002;73(5):536-42.
- 28- Koog YH, We SR, Min BI. Three-armed trials including Placebo and No-Treatment group may be subject to publication bias: Systematic review. *PLoS ONE* 2011; 6(5): 20679.
- 29- Krogstbøll LT1, Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Spontaneous improvement in randomized clinical trials: meta-analysis of three-armed trials comparing no treatment, placebo and active intervention. *BMC Med Res Methodol* 2009 ;5:9
- 30- Kaptchuk TJ, Kelley JM, Deykin A, Wayne PM, Lasagna LC, Epstein IO, et al. Do "placebo responders" exist? *Contemp Clin Trials* 2008; 29(4):587-95.
- 31- Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Is the placebo effect powerless? An analysis of clinical trials comparing placebo with no treatment. *N Engl J Med* 2001 24;344(21):1594-602.