

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## تأثیر لیزر کم توان بر روی سرعت حرکات ارتودنتیک دندان‌ی در انسان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: در این مطالعه تأثیر درمان با لیزر کم توان بر روی سرعت حرکات ارتودنتیک دندان‌ی در انسان بررسی شد. روش اجرا: در این مطالعه، کارآزمایی بالینی 12 بیمار که پرمولر اول بالای آنها کشیده شده بود و نیاز به رترکشن کانین به فضای extraction داشتند، انتخاب شدند. در حالی که در هر دو سمت دندان کانین توسط Niti Coil Spring رترکت می شد، یک سمت تحت تأثیر درمان با لیزر GaAlAs با طول موج 890 نانومتر قرار گرفت. لیزردرمانی بر روی مخاط باکال و پالاتال به شکل حرکت آرام پروب انجام گرفت. فالگیری و تهیه کست در ابتدای رترکشن و یک و دو ماه بعد انجام گرفت در حالی که درمان با لیزر فقط در ماه اول رترکشن صورت گرفته بود. اندازه گیری میزان رترکشن بر روی کست و توسط پلاک رفرنس ساخته شده بر روی ناحیه روگا توسط کولیس دیجیتال انجام شد. در عین حال دو روز پس از آغاز رترکشن از بیماران راجع به درد احساس شده درد و سمت براساس آزمون VAS سوال شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
10-05-2008, ۱۳۸۷/۰۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
10-05-2009, ۱۳۸۸/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لیزر کم توان بر روی سرعت حرکات ارتودنتیک دندان‌ی در انسان

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیزر بر روی حرکات دندان‌ی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران که پره مولر اول بالای آنها جهت ارتودنسی ثابت کشیده شده است. معیار های خروج: 1- داشتن بیماری های سیستمیک که بر ریمدلینگ استخوان تأثیر دارد. 2- مصرف داروهایی که بر ریمدلینگ استخوان تأثیر دارد. 3- نافرینگی صورتی

### سن

از سن 12 ساله تا سن 25 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804022066N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-07-2009, ۱۳۸۸/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-07-2009, ۱۳۸۸/۰۵/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید محمود زاده دربندی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6677 8898 21 98+

#### آدرس ایمیل

mmahmoudzadeh@razi.tums.ac.ir

یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۶۶/۱۰/۱۳, 1988-01-03

کد کمیته اخلاق

8379

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیزر درمانی

کد ICD-10

W90

توصیف کد ICD-10

Exposure to other nonionizing radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسریع میزان رترکشن دندان کانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط کولیس دیجیتال بر روی کست بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با لیزر کم توان در سمت مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

استفاده از لیزر خاموش در سمت کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

تهران خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

فکس  
ایمیل  
dr.hossaini@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید محمودزاده دربندی  
موقعیت شغلی

رزیدنت بخش ارتودنسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تهران خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده  
دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4204 8338 21 98+

فکس

ایمیل

mmahmoudzadeh@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشم حسینی

موقعیت شغلی

استادیار بخش ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده  
دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4204 8338 21 98+