پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در اين مطالعه تاثير درمان با ليزر كم توان بر روي سرعت حركات ارتودنتيک دنداني در انسان بررسي شد. روش اجرا: در اين مطالعه ،كارازمايی بالينی 12 بيمار كه پرمولر اول بالاي آنها كشيده شده بود و نياز به رتركشن كانين به فضاي extraction داشتند، انتخاب شدند. در حالي كه در هر دو سمت دندان كانين توسط Niti Coil Spring رتركت مي شد، يک سمت تحت تاثير درمان با ليزر GaAlAs با طول موج 890 نانومتر قرار گرفت. ليزردرمانی بر روي مخاط باكال و پالاتال به شكل حركت آرام پروب انجام گرفت. قالبگيري و تهيه كست در ابتداي رتركشن و يک و دو ماه بعد انجام گرفت در حالي كه درمان با ليزر فقط در ماه اول رتركشن صورت گرفته بود. اندازه گيري ميزان رتركشن بر روي كست و توسط پلاک رفرنس ساخته شده بر روي ناحيه روگا توسط كوليس ديجيتال انجام شد. در عين حال دو روز پس از آغاز رتركشن از بيماران راجع به درد احساس شده درد و سمت براساس آزمون VAS سوال شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804022066N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-28, ۱۳۸۸/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید محمود زاده دربندي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 6677

آدرس ایمیل

mmahmoudzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-10, ۱۳۸۷/۰۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-10, ۱۳۸۸/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر بر روی حرکات دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن **12 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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
1988-01-03, ۱۳۶۶/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
8379

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ليزر درماني
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
اندازه گیری 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

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
+98 21 8338 4204
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 ارتونسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8338 4204
فکس
ایمیل
dr.hossaini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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