

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثر تابش لیزر کم توان بر میزان جلو آوردن دندان مولر مندیل در بیماران تحت درمان ارتودنسی

rezapour_s@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر لیزر کم توان بر میزان حرکت مولرهای مندیل میباشد. این مطالعه به صورت تصادفی، یک سوبه کور بوده و با دارونما کنترل میشود. 28 بیمار جوان (14 زن و 14 مرد) در این مطالعه شرکت داده میشوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: 1. امضا کردن فرم رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه. 2. دارا بودن رشد عمودی نرمال 3. نیاز به کشیدن پرمولرهای دوم مندیل به واسطه طرح درمان ارتودنسی. بیماران با هرگونه سابقه قبلی کشیدن دندان پرمولر دوم، الگوی رشد افقی یا عمودی و missing دندان از مطالعه خارج میشوند. برای پروترکشن مولرهای اول دوطرف مندیل از T loop استفاده شده که به یک سمت لیزر و به سمت دیگر دارونما تابانده میشود. تابش لیزر در جلسه اول، یک ماه بعد و دو ماه بعد انجام میشود همزمان با فعال کردن لوپ. میزان حرکت با تهیه کست گچی در هر جلسه ارزیابی میشود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تابش لیزر کم توان بر میزان جلو آوردن دندان مولر مندیل در بیماران تحت درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر لیزر کم توان بر میزان حرکت دندان طی ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: 1. امضا کردن فرم رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه. 2. دارا بودن رشد عمودی نرمال که به وسیله دو ایندکس سفالومتری یعنی Jaraback و Bjork مشخص میشود. 3. عدم وجود missing دندان در فک پایین. 4. نیاز به کشیدن پرمولرهای دوم مندیل به واسطه طرح درمان ارتودنسی. 5. عدم وجود هرگونه اختلال سیستمیک بیماران با هرگونه سابقه قبلی کشیدن دندان پرمولر دوم، الگوی رشد افقی یا عمودی و missing دندان از مطالعه خارج میشوند.

سن
از سن 16 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصدق ندارد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030921406N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-16, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده رضاپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9913 3628 71 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: در جلسه اول لوپ مخصوص حرکت مزبالی مولر اول مندیبل فعال میشود و همزمان در مخاط مولر اول سمت چپ در نواحی مزبو باکال، مید باکال، دیستو باکال، مزبو لینگوال، مید لینگوال، دیستولینگوال و مزبال دندان مولر اول لیزر تابانیده میشود. این کار در پایان ماه اول و پایان ماه دوم مجدداً تکرار میگردد. تابش در هر نقطه به مدت 45 ثانیه انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در جلسه اول به دنبال فعال کردن لوپ در دو سمت چپ و راست، در سمت راست که گروه کنترل بیمار است در همان نقاطی که در سمت راست تابش لیزر انجام شد نوک لیزر که دارای یک پوشش تیره است قرار داده میشود ولی پدال لیزر فشار داده نمیشود. بدین ترتیب کسی که لوپ را فعال میکند متفاوت با کسی است که پدال لیزر را فشار میدهد. در نتیجه کسی که لوپ را فعال میکند نمیداند کدام سمت تحت تابش لیزر قرار میگیرد. این کار در پایان ماه اول و ماه دوم انجام میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی مجری اول طرح

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا پاکشیر- رییس مرکز تحقیقات ارتودنسی دانشکده

دندانپزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت. ابتدای قم اباد. دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۱/۱۷, 2011-02-06

کد کمیته اخلاق

T-P-89-2251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Injury, poisoning and certain other consequences of external causes

کد ICD-10

S00-T98

توصیف کد ICD-10

S00-S09

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت مولر اول فک پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان ماه اول، پایان ماه دوم و پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میلی متری با استفاده از گیج

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز
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

خیابان قصرالدشت، ابتدای قم آباد، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3628 9913

فکس

ایمیل

salehipa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سپیده رضاپور گوارشکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3628 9913

فکس

ایمیل

rezapour_s@sums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سپیده رضاپور گوارشکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، ابتدای قم آباد، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3628 9913

فکس

ایمیل

rezapour_s@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا صالحی

موقعیت شغلی

استاد تمام ارتودنسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان