پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرلیزر دیود(980 nm) بر میزان حرکات ارتودنتیک دندان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر LLLT بر روی سرعت حرکات ارتودنتیک دندانی و بررسی غلظت IL-6 در مایع شیار لثه در طول درمان ارتودنسی است. مواد و روش ها: در این مطالعه double-blinde randomized clinical trial تعداد 11 بیمار مونث که نیازمند کشیدن دندانهای پرمولر اول و رترکشن دندان کانین هستند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. لیزر GaAlAs(Diode laser) با طول موج 980 nm، دوز5.6 ژول بر سانتی متر مربع، در 6 نقطه به مدت 56 ثانیه بر روی مخاط باکال و پالاتال دندان کانین ماگزیلا از ابتدای شروع مرحله رترکشن این دندان مورد استفاده قرار میگیرد(LG). در سمت کنترل(CG) لیزر به صورت pseudoapplication مورد استفاده قرار خواهد گرفت. لیزرتراپی در روز0,7,14,21,28 هر ماه در فاز رترکشن دندان کانین استفاده خواهد شد. کست های دندانی در مراحل مختلف در طی درمان ارتودنسی تهیه خواهد گردید و اندازه گیری مربوط به میزان حرکت دندان کانین بر روی آن بررسی میشود. در ابتدای شروع مطالعه، پایان مرحله aligning & leveling و نیز در روز 21 هر ماه در زمان رترکشن دندان کانین نمونه گیری از مایع شیار لثه دندان سمت دیستال دندان کانین ماگزیلا در دو سمت ماگزیلا جهت بررسی غلظت IL-6 انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100324324N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,25-01-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,2016-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3623 5775

آدرس ایمیل

farzaneheslami@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۶ ,2014-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۲۶ ,2014-07-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرلیزر دیود(980 nm) بر میزان حرکات ارتودنتیک دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر بر حرکات دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای مال اکلوژن Bimaxillary denoalveolar protrusion که نیاز به کشیدن دندان های پرمولر اول و حرکت دیستالی دندان کانین داشته باشند؛ عدم وجود بیماری سیستمیک خاص؛ عدم وجود سابقه کشیدن سایر دندانهای دائمی؛ عدم دریافت داروهای تاثیرگذار بر روی متابولیسم استخوان مانند : ضد التهاب های غیر استروئیدی، داکسی سیکلین ها در طول دوره مطالعه و نیز از یک ماه قبل از شروع دوره درمانی؛ عدم وجود بیماری های پریودنتال و یا شواهد رادیوگرافیک مبنی بر وجود تحلیل استخوان؛ سطح بهداشت دهانی خوب؛ عدم بارداری در طول دوره درمانی ارتودنسی؛ مضا کردن فرم رضایت نامه اگاهانه توسط بیمار و یا والدین وی شرایط خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در حین درمان؛ سطح بهداشت دهانی نامناسب؛ استفاده بیمار از داروهای ضد التهاب به صورت طولانی مدت؛ عدم مراجعه در موعدهای

مقرر؛ دباند شدن مکرر براکت

سن

از سن **14 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **11**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب سمت لیزر و کنترل در بیمارن به صورت رندم و پرتاپ سکه صورت پذیرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-05-11, ۱۳۹۳/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

17/1/31871

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حرکات ارتودنتیک دندانی

کد ICD-10

z51.8

توصیف کد ICD-10

Other specified medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سرعت حرکات دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 بار در ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی قالب دندانی

2

شرح متغیر پیامد

میزان اینترلوکین6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 بار در ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از مایع شیار لثه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از لیزر دیود جهت افزایش سرعت حرکات دندانی استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ر گروه کنترل از لیزر استفاده نخواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه اسلامی

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرپرور

آدرس خیابان
یزد،میدان شهید باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اسلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3621 2222
فکس
ایمیل
farzaneh.eslami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اسلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3621 2222
فکس
ایمیل
farzaneh.eslami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اسلامی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3621 2222
فکس
ایمیل
farzaneh.eslami@yahoo.com
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