

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربلیزر دیود (nm 980) بر میزان حرکات ارتودنتیک دندان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تأثیر LLLT بر روی سرعت حرکات ارتودنتیک دندان و بررسی غلظت IL-6 در مایع شیار لثه در طول درمان ارتودنسی است. مواد و روش ها: در این مطالعه double-blinded randomized clinical trial تعداد 11 بیمار مونث که نیازمند کشیدن دندانهای پرمولر اول و رترکشن دندان کاین هستند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. لیزر GaAlAs (Diode laser) با طول موج nm 980، دوز 5.6 ژول بر سانتی متر مربع، در 6 نقطه به مدت 56 ثانیه بر روی مخاط باکال و پالاتال دندان کاین ماگزبلا 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. لیزر تراپی در روز 0,7,14,21,28 هر ماه در فاز رترکشن دندان کاین استفاده خواهد شد. کست های دندان در مراحل مختلف در طی درمان ارتودنسی تهیه خواهد گردید و اندازه گیری مربوط به میزان حرکت دندان کاین بر روی آن بررسی میشود. در ابتدای شروع مطالعه، پایان مرحله aligning & leveling و نیز در روز 21 هر ماه در زمان رترکشن دندان کاین نمونه گیری از مایع شیار لثه دندان سمت دیستال دندان کاین ماگزبلا در دو سمت ماگزبلا جهت بررسی غلظت IL-6 انجام خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5775 3623 35 98+

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

1393/01/16, 2014-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/26, 2014-07-17

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربلیزر دیود (nm 980) بر میزان حرکات ارتودنتیک دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیزر بر حرکات دندان

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 کاین داشته باشند؛ عدم وجود بیماری سیستمیک خاص؛ عدم وجود سابقه کشیدن سایر دندانهای دائمی؛ عدم دریافت داروهای تأثیرگذار 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 پریدنتال 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 آگاهانه 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100324324N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-01-2016, 1394/11/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-01-2016, 1394/11/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

مقرر؛ دیاند شدن مکرر براکت

سن

از سن 14 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب سمت لیزر و کنترل در بیماران 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

1393/02/21, 2014-05-11

کد کمیته اخلاق

17/1/31871

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حرکات ارتودنتیک دندان

کد ICD-10

Z51.8

توصیف کد ICD-10

Other specified medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سرعت حرکات دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 بار در ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روی قالب دندان

2

شرح متغیر پیامد

میزان اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 بار در ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از مایع شیار لثه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از لیزر دیود جهت افزایش سرعت حرکات دندان

استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

رگروه 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

رزیدنت ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
2222 3621 35 98+
فکس
ایمیل
farzaneh.eslami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
2222 3621 35 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
2222 3621 35 98+
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