پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تابش لیزر co2 بر جلوگیری از ایجاد ضایعات سفید مینایی در اطراف براکت های ارتودنسی, یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین تأثیر تابش لیزر CO2 در پیشگیری از بروز ضایعات سفید مینایی در اطراف براکتهای ثابت ارتودنسی است. بدین منظور تعداد ۵۴۸ دندان قدامی فک بالا از بیماران ارتودنسی ثابت واقع در سنین ۱۲ تا ۳۰ سال که به طور تصادفی انتخاب میشوند، به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می گردند. در زمان بیس لاین گروه آزمایش تحت تابش لیزر CO2 و گروه کنترل تحت تابش لیزر Placebo قرار می گیرند. بلافاصله بعد از درمان و شش ماه پس از درمان، فوتوگراف داخل دهانی از دندانها تهیه میشود. برای تخمین میزان بروز ضایعات سفید مینایی، تعداد دندانهای دارای این ضایعه شمارش شده و محدوده ضایعات به صورت درصدی محاسبه می گردد. همچنین وسعت ضایعات با استفاده از شاخص دی کلسیفیکاسیون مینا تعیین می شود. داده های حاصل مورد تحلیل آماری قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052927362N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید محمودزاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی, دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0262

آدرس ایمیل

mahmoodzadeh@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی (دانشکده دندان پزشکی همدان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تابش لیزر co2 بر جلوگیری از ایجاد ضایعات سفید مینایی در اطراف براکت های ارتودنسی, یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر co2 بر جلوگیری از ضایعات سفید مینایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران ۱۲ تا ۳۰ ساله نیازمند به درمان ارتودنسی؛ پذیرش تمام فرآیندها و پروتکل های مطالعه از سوی آزمودنی ها؛ تمایل به امضای فرم اجازه نامه افشای اطلاعات سلامت فردی و استفاده از داده های مطالعه به صورت بی نام برای تحقیقات. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های سیستمیک یا وجود سابقه پزشکی (مثل دیابت، HIV، یا بیماری قلبی که نیاز به پیشگیری آنتی بیوتیکی داشته باشد) که بتواند سلامت دهان را تحت تاثیر قرار دهد.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **548**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
چهارراه پژوهش, بلوار شهید فهمیده, روبروی پارک مردم
شهر
همدان
کد پستی
654178-38741
تاریخ تایید
2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعه سفید مینایی
کد ICD-10
K02.0
توصیف کد ICD-10
[Caries limited to enamel White spot lesions [initial caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز ضایعات سفید مینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از درمان و شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد دندان‌های دارای ضایعات سفید مینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وسعت ضایعات سفید مینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از درمان و شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از شاخص دی کلسیفیکاسیون مینا

2

شرح متغیر پیامد
شدت پوسیدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از درمان و شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم نمره دهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمایش، پس از باند براکت ها سطح مینا با لیزر CO2 (DEKA Laser Technologies,Florence,Italy) با توان ۰.۴ میلی وات، طول موج ۶.۱۰ میکرومتر، فرکانس ۵ هرتز، قطر ۰.۲ میلی متر و زمان پالس ۰.۹ ثانیه اکسپوز می شود. جهت انجام این کار، نوک دستگاه در فاصله ۵ میلی متری از دندانها قرار گرفته و یک فرد با حرکات رفت و برگشتی استاندارد، کل سطح را بطور یکنواخت طی ۱۰ ثانیه تحت تابش لیزر قرار می دهد. تابش لیزر با استفاده از هندپیس لیزر مستقیم انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، پس از باند براکت ها لیزر دارونما تابانده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
سمیه کرمی
آدرس خیابان
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه کرمی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه پژوهش, بلوار شهید فهمیده, روبروی پارک مردم
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
dr.karami5@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه کرمی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه پژوهش, بلوار شهید فهمیده, روبروی پارک مردم, دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
dr.karami5@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه کرمی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه پژوهش, بلوار شهید فهمیده, روبروی پارک مردم, دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
dr.karami5@gmail.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