

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر لیزر کم توان بر ثبات کوتاه مدت دندان ها بعد از پایان درمان ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت تصادفی، کور نشده و گروه کنترل بدون دارو نما می باشد. معیار های ورود به مطالعه شامل بیماران بدون کشیدن دندان و با کروپینگ متوسط (5-9 میلی متر)، بیماران با دندان های چرخش یافته کم تر از 30 درجه . گروه اول تحت تابش لیزر دیود با طول موج 810 نانو متر و شدت 200 میلی ولت که به صورت ممتد از مزبال دندان کابین بالا یک سمت تا مزبال کابین سمت دیگر تابیده می شود، قرار می گیرد. پروپ لیزر در تماس با بافت لثه در یک سوم کرونا ریشه و در 4 نقطه اطراف دندان (مزبو باکال ، مزبولینگوال، دیستو باکال و دیستولینگوال) به صورت 50 ثانیه در هر منطقه تابیده می شود. به طوری که هر دندان به مدت 200 ثانیه تحت تابش لیزر قرار می گیرد. لیزر 2 بار قبل از برداشتن آرج وایر (یک بار هفت روز قبل و یک بار بلافاصله قبل از برداشتن آرج وایر) تابیده می شود. بلافاصله بعد از برداشتن براکت ها قالب گیری انجام می شود و با گچ ارتودنسی ریخته می شود. از بیماران 4 ماه پس از استفاده تمام وقت از ریتینر قالب گرفته می شود. سپس از بیماران خواسته می شود که ریتینر خود را 8 ساعت در روز استفاده کنند و یک ماه بعد جهت قالب گیری مجدد مراجعه نمایند. قالب چهارم نیز 6 ماه پس از برداشتن آرج وایرهای ارتودنسی گرفته می شود. گروه دوم تحت هیچ گونه تابش لیزر قرار نمی گیرند. میزان کروپینگ اندازه گیری میشود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2944 3213 34 98+

آدرس ایمیل

b.mousavifard@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۴, 2017-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان بر ثبات کوتاه مدت دندان ها بعد از پایان

درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر بر ثبات کوتاه مدت دندان ها پس از پایان درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: 1- بیماران با مال اکلوزن کلاس 2 ا- بیماران بدون کشیدن دندان و با کروپینگ متوسط (5-9 میلی متر) 3- بیماران با دندان های چرخش یافته کم تر از 30 درجه 4- بیمارانی که هیچ گونه بیماری سیستمیک ندارند. 5- بیماران با بهداشت خوب دهان و دندان. 6- عدم مصرف هر گونه دارویی که با متابولیسم استخوان مداخله می کند. خروج از مطالعه: 1. هر گونه بیماری که تابش لیزر کنترا اندیکاسیون دارد. (مانند حاملگی) 2. مشکلات و التهاب لثه و بافت پریدنتال

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017053034061N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 07-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 2017-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول السادات موسوی فرد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری تصادفی ساده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نامرتبی دندان‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 4,5,6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر با استفاده از نرم افزار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر دیود با طول موج 810 نانو متر و شدت 200 میلی ولت به صورت ممتد و به صورت 50 ثانیه در هر منطقه تاییده می شود.

به طوری که هر دندان به مدت 200 ثانیه تحت تابش لیزر قرار می

گیرد. گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اتفاده از پلاسبو

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش تخصصی ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرح

نامرتبی دندان‌ها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نامرتبی دندان‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله، 4,5,6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر با استفاده از نرم افزار

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

آدرس خیابان
کرمان، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
9021 3211 34 98+
فکس
ایمیل
b.mousavifard@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
سمانه صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
9021 3211 34 98+
فکس
ایمیل
samaneh.sa82@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
بتول السادات موسوی فرد
موقعیت شغلی
دکتری دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
بتول السادات موسوی فرد
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
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