پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر تابش لیزر کم توان 810 نانومتر بر میزان ثبات ایمپلنت های دندانی در ناحیه خلفی فک پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه، ارزیابی تاثیر لیزر کم توان بر ثبات ایمپلنت های دندانی است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه موازی،دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
برای بیمارانی که بر اساس معیارهای گفته شده انتخاب شدند ایمپلنت قرار داده شد و گروه تست و کنترل در تعداد و قطر و طول ایمپلنت و تقریبا گشتاور قرار دهی ایمپلنت ها یکسان بودوبه همه بیماران توصیه های بعد از جراحی داده شد برای هر بیمار بعد از جراحی در ناحیه قرار گیری ایمپلنت به طور تصادفی در یک طرف فک لیزر کم توان تابانده شد و در طرف کنترل، به جهت عدم آگاهی بیمار به طور غیر فعال،لیزر در ناحیه قرار داده شد ولیزر طی 4 نوبت دیگر تابانده شد و ثبات همه ایمپلنت ها به مدت 6 هفته اندازه گرفته شد موارد انجام شده در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز صورت گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1) نیاز به ایمپلنت های خلفی در دو طرف فک پایین 2) حجم استخوان کافی برای دریافت ایمپلنت ، بدون نیاز به افزایش استخوان در ناحیه مورد نظر معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1) زنان باردار 2) سیگاری بودن 3) بیمار سابقه کشیدن دندان در شش ماه اخیر در ناحیه مورد نظر داشته باشد 4) وجود بیماری سیستمیکی که بر استئو اینتگریشن مؤثر باشد 5) مصرف دارو های ضد انعقادی 6) مصرف کورتیکو استرویید سیستمیک 7) سابقه پرتو درمانی در ناحیه کرانیو فاشیال و ناحیه مورد نظر 8) عفونت حاد دهانی یا بیماری پریودنتالی که درمان و کنترل نشده 9) بیماری که بهداشت دهان مناسبی نداشته باشد

گروه‌های مداخله
در 8 بیمار ایمپلنت ها به صورت دو طرفه در خلف مندیبل قرار داده شد در هر بیمار به صورت تصادفی یک طرف گروه تست، که لیزر تابانده شد و طرف دیگر گروه کنترل بود که به ظاهر لیزر تابانده شد.

متغیرهای پیامد اصلی
ثبات ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180407039212N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذر فضائلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3320 5170
آدرس ایمیل
fazaeli.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-27, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تابش لیزر کم توان 810 نانومتر بر میزان ثبات ایمپلنت های دندانی در ناحیه خلفی فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر دیود کم توان بر ثبات ایمپلنت های دندانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به ایمپلنت های خلفی در دو طرف فک پایین حجم استخوان کافی برای دریافت ایمپلنت ، بدون نیاز به افزایش استخوان در ناحیه مورد نظر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار سیگاری بودن بیمار سابقه کشیدن دندان در شش ماه اخیر در ناحیه مورد نظر دتشته باشد وجود بیماری سیستمیکی که بر استئو اینتگریشن مؤثر باشد مصرف دارو های ضد انعقادی مصرف کورتیکو استروپید سیستمیک سابقه پرتو درمانی در ناحیه کرانیو فاشیال و ناحیه مورد نظر عفونت حاد دهانی یا بیماری پریودنتالی که درمان و کنترل نشده بیماری که بهداشت دهان مناسبی نداشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

بیمارانی که حداقل دو ایمپلنت و بیمارانی که در طرفین خلف فک پایین بیش از یک ایمپنت قرار دادند شامل مطالعه شدند

حجم نمونه تحقق یافته: **28**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

به طور کلی 28 ایمپلنت در 8 بیمار قرار داده شد گروه کنترل شامل 14 ایمپلنت و گروه لیزر شامل 14 ایمپلنت بودند. بین 2 و 6 ایمپلنت در هر بیمار قرار داده شد، توزیع دریافت ایمپلنت در خلف فک پایین بیماران، 3 بیمار 2 ایمپلنت (در هر طرف یکی)، 6 ایمپلنت در یک بیمار (در هر طرف سه تا)، 4 بیمار هر کدام 4 ایمپلنت (در هر طرف 2 تا)، دریافت کردند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از جراحی یک طرف از فک پایین بیمار به صورت تصادفی (با استفاده از کامپیوتر با نرم افزار رندوم اعداد) انتخاب شده و درمان لیزر کم توان را دریافت می کند ناحیه دیگر فک به عنوان گروه کنترل بدون انجام لیزر درمانی در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه ارزیابی نتایج مطالعه انجام شد با یک روش دو سو کور ؛ بیماران (از جمله گروه کنترل) یا ارزیاب ها (بدون دخالت در درمان لیزر کم توان) از توزیع درمان آگاهی نداشتند

دارو نما

ندارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ثبات ایمپلنتهای دندانی

کد ICD-10

K08.1

توصیف کد ICD-10

Complete loss of teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فورا پس از جراحی وبعد از هفته 1، 3، 5 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بسامد صوتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :برای گروه مداخله لیزر دیود 810 نانومتر باتوان 100 بر روی سطوح باکال و لینگوال ناحیه ایمپلنت بلافاصله پس از جراحی و روزهای 3، 7، 10، 14(40 میلی وات در 4 ثانیه) تابانده شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم تابش لیزر
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا رسایی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز اهواز، بلوار ولیعصر، گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3320 5170
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
azar.fazaeli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی اهواز، بلوار ولیعصر، گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3320 5170
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
azar.fazaeli@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آذر فضائلی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3320 5170
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
azar.fazaeli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آذر فضائلی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار ولیعصر، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن

+98 61 3320 5170
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
azar.fazaeli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آذر فضائلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار ولیعصر، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61347-15794
تلفن
+98 61 3320 5170
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
azar.fazaeli@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مربوط به پایان نامه است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد