

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 تقریباً گشتاور قرار دهی ایمپلنت ها یکسان بود و 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 و لیزر 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 داروهای ضد انعقادی (6) مصرف کورتیکو استروئید سیستمیک (7) سابقه پرتو درمانی در ناحیه کرانیو فاشیال و ناحیه مورد نظر (8) عفونت حاد دهانی یا بیماری پرودنتالی که درمان و کنترل نشده (9) بیماری که بهداشت دهان مناسبی نداشته باشد

#### گروه های 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180407039212N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2018, 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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 داشته باشد وجود بیماری سیستمیکی که بر استئو اینتگریشن مؤثر باشد مصرف دارو های ضد انعقادی مصرف کورتیکو استروئید سیستمیک سابقه پرتو درمانی در ناحیه کرانیو فاشیال و ناحیه مورد نظر عفونت حاد دهانی یا بیماری پرپروتئالی که درمان و کنترل نشده بیماری که بهداشت دهان مناسبی نداشته باشد

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی 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 ایمپلنت 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 گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1395/02/29, 2016-05-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1395.196

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ثبات ایمپلنت های 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 اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آنالیز بسامد صوتی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های 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

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

## مراکز بیمار گیری

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، بلوار ولیعصر،  
گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
5170 3320 61 98+  
فکس  
1544 3336 61 98+  
ایمیل  
azar.fazaeli@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

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  
5170 3320 61 98+  
فکس  
1544 3336 61 98+  
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

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
آذر فضائی  
موقعیت شعاعی  
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

61347-15794

تلفن

5170 3320 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

azar.fazaeli@gmail.com

5170 3320 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

azar.fazaeli@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

## 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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد