

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه اثر استفاده از دو نوع لیزر (Nd:YAG 1064 نانومتر) و (Er:YAG (2940 نانومتر) روی تغییرات دمایی پالپ پره مولرهای سالم انسان حین جداکردن براکت های سرامیکی (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میانگین دمایی پالپ قبل و بعد از تابش لیزر در گروه های مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مطالعه شامل 24 نمونه، دو سویه کور و تصادفی شده توسط سایت www.random.org

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با نمونه گیری تصادفی و در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی انجام می پذیرد. مطالعه دو سویه کور است و ارزیابی کننده و بررسی کننده کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه نباید دارای بیماری سیستمیک باشند. افراد نباید در طول مطالعه دارو مصرف کنند. دندان های مورد مطالعه باید سالم و فاقد پوسیدگی و ترمیم و ترک و هایپوکلسیفیکاسیون باشند. دندانها باید پاسخ نرمالی به تست حساسیت پالپ (سرما) بدهند. دندانها باید فاقد لقی و تورم در اطراف بافت نرم باشند. در بررسی رادیوگرافیک دندانها باید فاقد ضایعه باشند. هر کدام از موارد بالا وجود نداشته باشند سبب عدم ورود بیماران به مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه اول، از لیزر Er:YAG با طول موج 2940 نانومتر دستگاه لایت واکر (LightWalker AT, Fotona, Ljubljana, Slovenia) استفاده خواهد شد. در گروه دوم، از لیزر Nd:YAG با طول موج 1064 نانومتر دستگاه لایت واکر (LightWalker AT, Fotona, Ljubljana, Slovenia) استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات دمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110212005804N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2019, 1398/07/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-10-2019, 1398/07/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2019, 1398/07/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتا فضل یاب

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

mfazlyab@dentiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-02-2019, 1397/11/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2019, 1398/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از دو نوع لیزر (Nd:YAG 1064 نانومتر) و (Er:YAG (2940 نانومتر) روی تغییرات دمایی پالپ پره مولرهای سالم انسان حین جداکردن براکت های سرامیکی (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر روی تغییرات دمایی پالپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مورد مطالعه نباید دارای هیچ گونه بیماری سیستمیک باشند. افراد مورد مطالعه نباید در طی مطالعه داروی خاصی مصرف کنند. دندان های مورد مطالعه باید کاملاً سالم و فاقد هرگونه ترمیم، پوسیدگی، هایپوکلسیفیکاسیون و ترک باشند دندان ها باید پاسخ نرمالی به تست حساسیت پالپ (سرما) بدهند که این پاسخ با یک دندان شاهد سالم در همان کوادران مقایسه خواهد شد دندانها باید فاقد لقی یا تورم در بافت نرم اطراف بوده و به لمس و دق حساس نباشند. در بررسی رادیوگرافیک نیز این دندان ها باید فاقد ضایعه در PDL یا فضای اطراف ریشه باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مشکلات سیستمیک تغییر دهنده روند درمان و مصرف کننده انواع داروهای سیستمیک به مطالعه وارد نخواهند شد. دندان های دارای ترک، ترمیم، پوسیدگی و هایپوکلسیفیکاسیون وارد مطالعه نخواهند شد. اگر دندان در معاینه بالینی رادیوگرافیک علامت هرگونه ضایعه پری رادیکولار را نشان بدهد از مطالعه خارج خواهد شد حساسیت بیمار به سرما، گرما یا فشار جویدن روی دندانها ی مورد نظر سبب عدم ورود دندانها به مطالعه خواهد شد.

سن

از سن 12 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 6
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

نمونه ها شامل چهار دندان پره مولر اول یا دوم یک فک بیماران 12 تا 30 سال که جهت انجام ارتودنسی نیاز به خارج کردن دندانهای مزبور دارند انجام خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش Balanced block در بلوک های تصادفی 4 تایی قرار می گیرند. جهت تصادفی سازی از نرم افزار excel استفاده می شود. عملیات تصادفی سازی توسط فردی غیر از محقق انجام و اطلاعات مربوط به مداخله ی نمونه در پاکت های بسته شماره دار مهر و موم شده نگهداری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از روند تحقیق مطلع هست. آنالیز کننده از روند تحقیق مطلع نیست. ارزیابی کننده از روند تحقیق مطلع نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان هم، دانشکده ی دندانپزشکی

دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تأیید

2018-12-31, 1397/10/10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پالپیت

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات دمای

مقاطع زمانی اندازه گیری

دما بلافاصله بعد از تابش لیزر و حذف براکت (TL) با روش قبلی توسط ترمومتر (Hanyoungnux, series, D55, Korea) اندازه گیری و ثبت خواهد شد. سپس در فواصل یک دقیقه ای تا مدت 10 دقیقه دما ثبت خواهد شد (TL1 الی TL10).

نحوه اندازه گیری متغیر

بلافاصله بعد از آماده سازی حفره، دمای پالپ اندازه گیری خواهد شد (Taccess). سپس تا 10 دقیقه در فواصل زمانی 1 دقیقه ای تغییرات دما به صورت T1 الی T10 ثبت خواهد شد. ارزیابی دما تا 2 دقیقه بعد از ثابت شدن دما جهت اطمینان از ثبات دما ادامه یافته و سپس پیش از شروع درمان اصلی داده ها مورد ارزیابی قرار گرفته و تحت عنوان دمای اولیه پیش از تابش (TBase) ثبت خواهند شد. پس از تابش لیزر و جدا کردن براکت ها نیز دما بلافاصله اندازه گیری خواهد شد (T Laser) و سپس دما تا 10 دقیقه به فاصله 1 دقیقه به صورت TL1 الی TL10 ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه اول، از لیزر Er:YAG با طول موج 2940 نانومتر دستگاه لایت واکر (LightWalker AT, Fotona, Ljubljana, Slovenia) استفاده خواهد شد. هندپیس مورد استفاده از نوع تماسی (Slovenia) (H14 C, Fotona, Slovenia) خواهد بود. فایبر مورد استفاده سیلندریک و نوک آن یاقوتی است که طول آن 8 میلی متر و قطر آن 3/1 میلی متر میباشد. تنظیمات این لیزر جهت دپاندینگ براکت به شرح ذیل می باشد: 2/1 وات، 600 میلی ژول، 2 هرتز، پالس طولانی و بدون اسپری آب و هوا است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم، از لیزر Nd:YAG با طول موج 1064 نانومتر دستگاه لایت واکر (LightWalker AT, Fotona, Ljubljana, Slovenia) استفاده خواهد شد که خصوصیتی به شرح ذیل دارد: پالس های 2/0 میلی ثانیه و انرژی 3 وات برای 3 ثانیه قطر خارجی فیبر 400 میکرون است و نوک آن به فاصله 1 میلیمتری از سطح براکت و به صورت عمود بر سطح براکت قرار می گیرد. بعد از زمان مقرر تابش بر اساس پروتکل پیش فرض دستگاه براکت با پلاگر برداشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتا فضل یاب

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

4577 2256 21 98+

ایمیل

dr.mfazlyab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی (معاونت پژوهش و فناوری علوم پزشکی آزاد اسلامی)

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

dr.mfazlyab@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری علوم پزشکی آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتا فضل یاب

موقعیت شغلی

استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کد پستی
1946853314
تلفن
2019 2275 21 98+
فکس
5386 2205 21 98+
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خوانندگان مقاله چاپ شده
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت چاپ مقاله مستخرج
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ژورنال هدف
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به پایگاه ژورنال مورد نظر
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل یاب
موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهتا فضل یاب
موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران