

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثر استفاده از دو نوع لیزر (1064 Nd:YAG نانومتر) و (2940 Er:YAG نانومتر) بر روی تغییرات هیستولوژیک پالپ پره مولر های سالم انسان در جدا کردن براکت های سرامیکی (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر لیزر Nd:YAG و Er:YAG برای جدا کردن براکت های سرامیکی روی تغییرات هیستولوژیک پالپ پره مولر های انسان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به کور، روی دو گروه مطالعه شامل 36 نمونه که در بلوک های تصادفی به روش بلوک متعادل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی انجام می پذیرد. پس از جدا کردن براکت ها از روی دندان ها توسط لیزر و کشیدن دندانها بلافاصله توسط فرمالین 10 درصد فیکس میشوند. نمونه ها پس از تهیه مقطع و رنگ آمیزی مطابق استاندارد ISO ۷۴۰۵ آماده میشود و توسط آزمونگر پاتولوژیست بررسی خواهد شد. بر اساس این استاندارد، بافت بدون التهاب را صفر، با التهاب خفیف را 1، با التهاب متوسط را 2، با التهاب شدید را 3 و تشکیل آبنه و گسترش ضایعات را 4 در نظر گرفته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که در یک فک دو دندان پرمولر مقابل آنها جهت انجام درمان ارتودنسی، نیاز به خارج سازی داشته باشد. شرایط عدم ورود: بیماران دارای مشکلات سیستمیک تغییر دهنده درمان و مصرف کننده انواع داروهای سیستمیک، دندان های دارای ترک، ترمیم، پوسیدگی و هایپوکلسیفیکاسیون، هرگونه ضایعه پری رادیکولار در معاینه رادیوگرافیک، به علاوه حساسیت دندان به سرما، گرما یا فشار جویدن .

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: لیزر Er:YAG با طول موج 2940 نانومتر (ساخت شرکت فوتونا) برای حذف براکت مورد استفاده قرار خواهد گرفت. مدت زمان تابش 3 ثانیه و جهت تابش موازی سطح دندان در حد فاصل دندان و براکت خواهد بود. گروه مداخله دوم: از لیزر Nd:YAG با طول موج 1064 نانومتر (ساخت شرکت فوتونا) برای حذف براکت های سرامیکی ارتودنسی استفاده خواهد شد. مدت زمان تابش 3 ثانیه و جهت تابش موازی سطح دندان در حد فاصل دندان و براکت خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات هیستولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110212005804N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

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, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
10-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
19-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

19-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از دو نوع لیزر (1064 Nd:YAG نانومتر) و (2940 Er:YAG نانومتر) بر روی تغییرات هیستولوژیک پالپ پره مولر های سالم انسان در جدا کردن براکت های سرامیکی (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر روی تغییرات هیستولوژی پالپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حداقل دو دندان پرمولر مقابل در یک فک آنها جهت انجام درمان ارتودنسی، نیاز به خارج سازی داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مشکلات سیستمیک تغییر دهنده روند درمان بیماران مصرف کننده انواع داروهای سیستمیک دندان های دارای ترک، ترمیم، پوسیدگی و هایپوکلسیفیکاسیون هرگونه ضایعه پری رادیولار در معاینه بالینی و رادیوگرافیک حساسیت بیمار به سرما، گرما یا فشار جویدن روی دندان های مورد نظر

سن

از سن 12 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

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

نمونه ها شامل یک دندان پره مولر در سمت چپ و یک دندان پره مولر در سمت راست فک میباشند. در کل 28 بیمار وارد مطالعه خواهند شد که هر کدام 28 جفت دندان (در کل 56 نمونه) برای دو گروه مداخله فراهم خواهند کرد.

حجم نمونه تحقق یافته: 28

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه ها شامل یک دندان پره مولر در سمت چپ و یک دندان پره مولر در سمت راست فک بودند. در کل 28 بیمار وارد مطالعه شدند که هر کدام 28 جفت دندان (در کل 56 نمونه) برای دو گروه مداخله فراهم نمودند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش بلوک تصادفی و به صورت تصادفی در بلوک های دو تایی قرار می گیرند. عملیات تصادفی سازی با کمک نرم افزار اکسل و توسط فردی غیر از محققین انجام و اطلاعات مربوط به مداخله ی هر نمونه در پاکت های بسته شماره دار و مهر و موم نگهداری می شود. بدین ترتیب توزیع بیماران در دو گروه بر اساس سن و جنس با بلوک بندی انجام خواهد شد. در پاکت ها تعداد 28 عدد مربوط به گروه مداخله اول و 28 عدد مربوط به گروه مداخله دوم وجود دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده متفاوت از عمل کننده بوده و در جلسه درمان بر بالین بیمار حضور ندارد. به علاوه وی هیچ منبع دیگری نمیتواند اطلاعات کسب کند. ارزیابی هیستولوژی نمونه ها نیز بدون حضور بیمار یا فرد عمل کننده انجام میشود.

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 ی اخلاق دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده ی دندانپزشکی

دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2018-12-31, 1397/10/10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1397.030

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 هیستولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

دندان ها بلافاصله بعد از تابش لیزر و جداسازی براکت از دهان خارج

شده و جهت آماده سازی برای بررسی هیستولوژیک ارسال میشوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه ها مطابق استاندارد ISOV405 آماده و بررسی خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: از لیزر Er:YAG با طول موج 2940 نانومتر دستگاه فوتونا ساخت اسلونی برای حذف برکت های سرامیکی استفاده خواهد شد. تنظیمات این لیزر بر اساس پروتکل پیش فرض دستگاه به شرح ذیل می باشد: 1.2 وات، 600 میلی ژول، 2 هرتز، پالس طولانی و بدون اسپری آب و هوا است. مدت زمان تابش 3 ثانیه و جهت تابش موازی سطح دندان در حد فاصل دندان و برکت خواهد بود. بعد از تابش برکت با پلاگر برداشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: از لیزر Nd:YAG با طول موج 1064 نانومتر دستگاه فوتونا ساخت اسلونی برای حذف برکت های سرامیکی استفاده خواهد شد. تنظیمات این لیزر بر اساس پروتکل پیش فرض دستگاه به شرح ذیل می باشد: طول پالس های 0.2 میلی ثانیه و انرژی 3 وات برای مدت 3 ثانیه. مدت زمان تابش 3 ثانیه و جهت تابش موازی سطح دندان در حد فاصل دندان و برکت خواهد بود. بعد از تابش برکت 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

drarashazizi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 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

نام کامل فرد مسوول

5386 2205 21 98+
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

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 ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افراد دانشگاهی که در زمینه های مشترک مشغول درمان بیماران هستند می توانند از داده ها استفاده کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمام کلینیسین هایی جدا کردن براکت های سرامیکی از لیزر استفاده میکنند می توانند از طریق ایمیل زیر از مستندات استفاده کنند. دکترمهتا فضل یاب dr.mfazlyab@gmail.com دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی 982122564571+ خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت اطلاعات میتوانند به فرد مسئول مقاله مستخرج مراجعه کنند. دکترمهتا فضل یاب

dr.mfazlyab@gmail.com دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی 982122564571+ خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضا از طریق ایمیل به فرد مسئول مقاله دکترمهتا فضل یاب dr.mfazlyab@gmail.com

سایر توضیحات

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه نیستان 9 پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

2019 2275 21 98+

فکس