

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تاثیر Light Emitting Diode Photobiomodulation بر روی ثبات ایمپلنت های دندانی در موارد نیازمند به پیوند استخوان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر Light Emitting Diode Photobiomodulation بر روی ثبات ایمپلنت های دندانی در موارد نیازمند به پیوند استخوان

#### طراحی

دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 8 بیمار با بی دندانی پارسیل دو طرفه و یا کامل فکین که واجد شرایط مطالعه باشند از مراجعین بخش ایمپلنت دانشکده انتخاب شده و بعد از دریافت رضایت نامه آگاهانه در مطالعه شرکت داده خواهند شد. عمل جراحی implant placement در دو سمت بیمار توسط یک پرودونتیست با تجربه انجام خواهد شد و نمونه ها طوری انتخاب خواهد شد که ایمپلنت ها در ساکت دندان کشیده شده به همراه آگمنت استخوان بدون advance فلپ و به صورت یک مرحله ای جایگذاری شوند. بطور تصادفی یک سمت بیمار انتخاب شده و در روز قبل از عمل و 10 جلسه متوالی که از روز عمل آغاز میگردد، روزانه بمدت 20 دقیقه تحت تابش LED قرار خواهد گرفت. فرد آموزش دیده ای که از انجام مطالعه آگاهی ندارد، میزان implant stability quotient را توسط دستگاه osstell در هر دو سمت بیماران بلافاصله، یک و سه ماه بعد از عمل اندازه گیری نموده و در جدول مربوط به همان فرد ثبت می کند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

غیر سیگاری بودن سالم بودن از لحاظ سیستمیک نیاز به درمان ایمپلنت دوطرفه مندیبل یا ماگزایلا که شرایط جراحی یکسانی را داشته باشند دیواره های استخوانی بعد از کشیدن دندان با چهار دیواره باشد عدم وجود فنستریشن و دهیسنس زنان باردار وجود علائم پاتولوژیک در محل ایمپلنت وجود بیماری های سیستمیک مانند دیابت کنترل نشده- بیماری های قلبی و عروقی - بدخیمی - رادیوتراپی سر و گردن- بیماری های اتوایمیون که ترمیم بافت نرم و سخت را دچار مشکل می سازد بیماران که نتوان به شکل یک مرحله ای ایمپلنت جایگذاری کرد و نیاز است که Submerge شوند مصرف داروهای استروئیدی و ساپرس کننده سیستم ایمنی- بیس فسفونات

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: یک سمت بیمار با بی دندانی پارسیل دو طرفه و یا کامل فکین بعد از عمل جراحی implant placement همراه Photobiomodulation

#### متغیرهای پیامد اصلی

ثبات ایمپلنت های دندانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011770N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

انابک کاشفی مهر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5965 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

kashefimehra@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر Light Emitting Diode Photobiomodulation بر روی ثبات ایمپلنت های دندان در موارد نیازمند به پیوند استخوان

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر LED Photobiomodulation بر روی ثبات ایمپلنت های دندان در موارد نیازمند به پیوند استخوان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیر سیگاری بودن سالم بودن از لحاظ سیستمیک نیاز به درمان ایمپلنت دوطرفه مندیبل یا ماگزلا که شرایط جراحی یکسانی را داشته باشند دیواره های استخوانی بعد از کشیدن دندان با چهار دیواره باشد عدم وجود فنستریشن و دهیسنس

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار وجود علائم پاتولوژیک درمحل ایمپلنت وجود بیماری های سیستمیک مانند دیابت کنترل نشده- بیماری های قلبی و عروقی - بدخیمی - رادیوتراپی سر و گردن- بیماری های اتوایمیون که ترمیم بافت نرم و سخت را دچار مشکل می سازد بیمارانی که نتوان به شکل یک مرحله ایی ایمپلنت جایگذاری کرد و نیاز است که Submerge شوند مصرف داروهای استروئیدی و ساپرس کننده سیستم ایمنی-بیوس فسفونات

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاقی

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614711

## تاریخ تایید

2019-02-03, 1397/11/14

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.910

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بی دندانی

## کد ICD-10

K08.1

## توصیف کد ICD-10

Complete loss of teeth

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان پایداری ایمپلنت

## مقاطع زمانی اندازه گیری

یک و سه ماه بعد از عمل

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه osstell

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: یک سمت بیمار با بی دندانی پارسیل دو طرفه و یا کامل

فکین بعد از عمل جراحی implant placement همراه

Photobiomodulation

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: یک سمت بیمار با بی دندانی پارسیل دو طرفه و یا کامل

فکین بعد از عمل جراحی implant placement بدون

Photobiomodulation

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پرپروتیکس

### نام کامل فرد مسوول

دکتر اتابک کاشفی مهر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614711  
**تلفن**  
5965 1335 41 98+  
**فکس**  
6977 1334 41 98+  
**ایمیل**  
Kashefimehra@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اتابک کاشفی مهر  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پرپروتیکس، استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614711  
**تلفن**  
5965 1335 41 98+  
**فکس**  
6977 1334 41 98+  
**ایمیل**  
Kashefimehra@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اتابک کاشفی مهر  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پرپروتیکس، استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی

**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5619941213  
**تلفن**  
5969 3335 41 98+  
**ایمیل**  
kashefimehra@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضا پورعباس  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614711  
**تلفن**  
**ایمیل**  
Kashefimehra@tbzmed.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اتابک کاشفی مهر  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پرپروتیکس، استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

Kashefimehra@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir>

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابلیت اشتراک 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

همه مردم

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

است

مورد خاصی نیست

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

به دکتر کاشفی مهر ایمیل کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مورد خاصی نیست

سایر توضیحات