پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر دستگاه LED داخل دهانی و لیزر کم توان بر روی سرعت حرکت ارتودنتیک دندان کانین بالا در مقایسه با گروه کنترل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر لیزر کم توان و نور بر روی سرعت حرکت ارتودنتیک دندان کانین فک بالا
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی، کورسازی فرد ارزیابی کننده نتایج
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده دندانپزشکی همدان در بیماران دندان کانین را با فنر عقب می بریم و اثر دستگاه بیولایت و لیزر را بر روی سرعت عقب رفتن این دندان بررسی می کنیم. بیماران گروه کنترل با دستگاه مشابه نوری کورسازی شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از نیاز به کشیده شدن دندان های پرمولر اول فک بالا به صورت یک طرفه یا دو طرفه، وجود دندان های کانین و پرمولر و مولر اول فک بالا در سمتی که پرمولر اول کشیده می شود معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از انحنای شدید ریشه کانین، سابقه درمان دارویی طولانی مدت با داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی و مکمل های هورمونی، وجود عادات دهانی مانند دندان قروچه، وجود کراس بایت در ناحیه دندان کانین، سلامت پریودنتال نامناسب، حاملگی و شیردهی، داشتن سابقه درمان ارتودنسی قبلی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک: لیزردرمانی با لیزر کم توان Ga Al As با طول موج 810 نانومتر به دفعات چهار بار در طول دو ماه گروه مداخله دو: استفاده از دستگاه بیولایت روزانه به مدت 5 دقیقه در طول مطالعه گروه کنترل: استفاده از دستگاه مشابه نوری با پوشش محافظ در محل تابش نور استفاده می شود به دفعات چهار بار در طول دو ماه
متغیرهای پیامد اصلی
سرعت حرکت دندان، درد، چرخش دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120220009086N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین فرهادیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده دندانپزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1835 4017
آدرس ایمیل
farhadian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دستگاه LED داخل دهانی و لیزر کم توان بر روی سرعت حرکت ارتودنتیک دندان کانین بالا در مقایسه با گروه کنترل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دستگاه LED داخل دهانی و لیزر کم توان بر روی سرعت حرکت ارتودنتیک دندان کانین بالا در مقایسه با گروه کنترل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به کشیده شدن دندان های پرمولر اول ماگزیلا به صورت یک طرفه یا دو طرفه در طرح درمان ارتودنسی وجود دندان های کانین، پرمولر دوم و مولر اول ماگزیلا در سمتی که پرمولر اول کشیده می شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انحنای شدید ریشه کانین سابقه درمان دارویی طولانی مدت با داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی و مکمل های هورمونی وجود عادات پارافانکشنال وجود کراس بایت در ناحیه دندان کانین سلامت پریودنتال نامناسب حاملگی و شیردهی داشتن سابقه درمان ارتودنسی ثابت قبلی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس روش تصادفی سازی طبقه ای بلوکی به 4 طبقه (تقسیم بندی بر اساس جنسیت و سیستم براکت) تقسیم می شوند. سایز بلوک ها متغیر بوده و توسط نرم افزار تعیین می شود. این تصادفی سازی توسط فردی خارج از تیم تحقیق در تمام موارد هماهنگ می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در مورد مداخله کور هستند.برای بیماران گروه کنترل از دستگاه لایت کیور با پوشش محافظ در محل تابش نور استفاده می شود و تابش در روزهای صفر و 3 و 30 و 60 طبق پروتوکل لیزر انجام می شود. در این پژوهش فردی که داده‌ها را جمع‌آوری می‌کند و همچنین مشاور آماری از نحوه تخصیص گروه های ال ای دی، لیزر و کنترل اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838741

تاریخ تایید

2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات موقعیت دندان های رویش یافته

کد ICD-10

M26.3

توصیف کد ICD-10

Anomalies of tooth position of fully erupted tooth or teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت حرکت دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، یک، دو و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکنر سه بعدی و نرم افزار مربوطه

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تغییریافته مک گیل

3

شرح متغیر پیامد

درجه پرخش دندان کانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، یک، دو و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکنر سه بعدی و نرم افزار مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: لیزردرمانی با استفاده از دستگاه لیزر Gigaa ساخت کشور چین (dental diode laser Gigaa) انجام می‌شود. لیزر مورد

استفاده، لیزر Ga Al As با طول موج 810 نانومتر و توان 100 میکروووات می باشد. قطر tip لیزر در تماس با بافت 3.1 میلی متر است. دانسیته انرژی نیز 4 ژول بر سانتی متر مربع است.لیزردرمانی در روزهای صفر و 3 و سپس در روز فعالسازی فنر (ماهانه) به مدت دو ماه مجموعا 4 بار (روزهای صفر، 3، 30 و 60) تکرار می گردد. لیزر به 3 نقطه در سطح باکال دندان کانین یعنی به یک نقطه در سرویکال، یک نقطه در ناحیه آپیکال و یک نقطه در ناحیه میانی یا مرکز ریشه، در هر نقطه به مدت 3 ثانیه تابانده می‌شود. به همین ترتیب 3 نقطه در سطح پالاتال دندان کانین نیز مورد تابش قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: به بیماران گروه مربوطه آموزش داده شده و به آنها توصیه می شود که روزانه به مدت 5 دقیقه در طی دو ماه از دستگاه biolight استفاده کنند. این دستگاه LED داخل دهانی از دیودهایی با با طول موج 640 nm و توان 20 mw/cm2 ساخته شده است ا. دستگاه شامل 2 جفت LED در سمت راست یا چپ می باشد که در ناحیه دندان کانین و در فضای دندان کشیده شده قرار گرفته اند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل از دستگاه مشابه نوری با پوشش محافظ در محل تابش نور استفاده می شود و تابش در روزهای صفر و 3 و 30 و 60 طبق پروتوکل لیزر انجام می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

امیرفرهنگ میراسماعیلی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838741

تلفن

+98 81 3838 1059

فکس

+98 81 3838 1085

ایمیل

dentistry@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838741

تلفن

+98 81 3838 1059

فکس

+98 81 3838 1085

ایمیل

dentistry@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مژده برجعلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838741

تلفن

+98 81 3838 1059
فکس
+98 81 3838 1085
ایمیل
mozhde.borjali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مژده برجعلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838741
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
+98 81 3838 1085
ایمیل
mozhde.borjali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مژده برجعلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838741
تلفن
+98 81 3838 1085
فکس
+98 81 3838 1085
ایمیل
mozhde.borjali@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مجموعه اطلاعات سرعت حرکت دندانی گروه لیزر در مقایسه با گروه نور داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج است و تا 20 سال ادامه دارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه دارند برای دریافت داده ها و یا سایر مستندات مطالعه تقاضا ارسال کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هیچ گونه آنالیزی بر روی داده های ارسالی مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راه ترجیحی برای ارتباط از طریق ایمیل است mozhde.borjali@yahoo.com آدرس پستی مرکز پاسخگویی، همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم، دانشکده دندانپزشکی همدان می باشد. شماره تلفن 8138381059 شماره فکس 8138381085 فرد پاسخگو مژده برجعلی می باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست مورد بررسی قرار میگیرد و دادهه پس از سه ماه در دسترس فرد درخواست کننده قرار میگیرد
سایر توضیحات