پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تابش لیزر کم توان بر میزان ریلپس دندانهای پرمولر چرخیده در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان ریلپس دندان های پرمولر چرخیده تحت تابش لیزر و گروه کنترل پس از 6 هفته تعیین رابطه بین میزان چرخش پرمولر قبل از شروع درمان ارتودنسی بر میزان ریلپس مقایسه میانگین ریلپس دندان های پرمولر چرخیده ای که تحت تابش لیزر قرار گرفتند با گروه کنترل تعیین رابطه میزان زمان گذشته شده از اصلاح چرخش دندان بر میزان ریلپس

طراحی

یک کارازمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی متشکل از 12 بیمار با 24 دندان چرخیده پرمولر. تصادفی سازی ساده انجام می پذیرد که در آن افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در دانشکده دندانپزشکی کرمان به منظور کاهش ریلپس به یکی از دندان های پرمولر چرخیده لیزر کم توان دایود با دانسیته ی 35.7 ژول بر سانتی متر مربع 2 بار در هفته به مدت 4 هفته تابانده می شود. روی پرمولر سمت مقابل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. ارچ وایر از روی دندانها به مدت 6 هفته برداشته می شود تا به انها اجازه ریلپس داده شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت درمان با ارتودنسی ثابت که دارای حداقل دو پرمولر چرخیده با حداقل چرخش 30 درجه در دو طرف قوس فک بالا یا دو طرف قوس فک پایین خود می باشند، انتخاب شدند. میزان چرخش هر دندان حداقل 30 درجه می باشد. بیماران هیچ بیماری سیستمیکی نباید داشته باشند. بیماران با دندان های از قبل کشیده شده و غایب، کشیدن دندان به منظور درمان ارتودنسی، بیماری لثه و مشکلات پریودنتال ترمیم و پوسیدگی های عمیق گسترش یافته به سمنتوانامل جانکشن (CEJ) حذف شدند. همچنین بیمارانی که داروهایی که مانع متابولیسم استخوان می شوند و بیماران باردار حذف شدند.

گروه‌های مداخله

به یکی از دندان های پرمولر چرخیده در یک سمت قوس، لیزر کم توان دایود تابانده می شود. روی دندان سمت مقابل (گروه کنترل) هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. سپس ارچ وایر از روی ان دندانها به مدت 6 هفته برداشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریلپس در گروه لیزر و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190511043559N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-13, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 9028

آدرس ایمیل

abdi_201339@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تابش لیزر کم توان بر میزان ریلپس دندانهای پرمولر چرخیده در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر بر ریلپس ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با دنتشین دائمی کامل تحت درمان ارتودنسی ثابت با داشتن حداقل دو دندان پرمولر چرخیده به میزان حداقل 30 درجه در دو طرف فک بالا یا دو طرف فک پایین چرخش دندانی اصلاح شده باشد بیمار دندان از قبل کشیده شده یا غایب نداشته باشد بیمار به منظور ارتودنسی دندان نکشیده باشد بیماران 12 سال به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری بیماران با بیماری سیستمیک بیماران با بیماری پریودنتال و بهداشت دهانی بد دندان های با پوسیدگی شدید و ترمیم های وسیع گسترش یافته به CEJ مصرف داروهایی که با متابولیسم استخوان تداخل دارند
سن
از سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
بیماران با دنتشین دائمی کامل تحت درمان ارتودنسی ثابت با داشتن حداقل دو دندان پرمولر چرخیده به میزان حداقل 30 درجه در دو طرف فک بالا یا دو طرف فک پایین
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده انجام می پذیرد که در آن افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تاریخ تایید
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریلپس دندانهای پرمولر چرخیده در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت
کد ICD-10
Z00-Z99
توصیف کد ICD-10
Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریلپس دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Digimizer

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
چرخش دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان ارتودنسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Digimizer

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان گذشته از اصلاح چرخش دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ماه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یکی از پرمولر های چرخیده بیمار تحت تابش لیزر کم توان ایندیوم الومینیوم ارسناید دایود(Epic10, Biolase USA,wavelength 940 n) با دانسیته ی 35.7 ژول بر سانتی متر

مربع دو بار در هفته به مدت 4 هفته قرار می گیرد. پروب لیزر با توان 500 میلی وات در تماس با بافت لثه ای یک سوم کرونالی ریشه قرار داده می شود و تابش در 2 نقطه اطراف دندان شامل نواحی باکال و لینگوال انجام می شود. لیزر به مدت 120 ثانیه در هر نقطه تابانده می شود. ارچ وایر نهایی برداشته می شود و قالب الژیناتی گرفته می شود و با گچ استون ریخته می شود و کست ها توسط اسکنر DentalDirekt DD Argus M2 UHD اسکن می شوند (T1). سپس ارچ وایر از قسمت دندان چرخش یافته برداشته می شود تا به دندان به مدت 6 هفته اجازه ریلپس داده شود. پس از 6 هفته قالب دوم گرفته می شود و کست ها تهیه و مجددا اسکن میشوند .(T2).سپس کست ها در نرم افزار Digimizer برای اندازه گیری میزان ریلپس دندان بررسی می شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرمولر چرخیده سمت مقابل بیمار در گروه کنترل قرار دارد که تحت لیزر قرار نمی گیرد. پس از اینکه لیزرتراپی در گروه مداخله به اتمام رسید، قالب الژیناتی گرفته می شود و وایر نهایی بیمار برداشته می شود و به مدت 6 ماه اجازه ریلپس به دندان ها داده میشود. پس از شش ماه مجددا قالب گرفته می شود و کست ها تهیه می شوند. سپس کست ها با استفاده از نرم افزار Digimizer برای بررسی میزان ریلپس انالیز می شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 9021

ایمیل

dentistryschool@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/sd

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616917135555

تلفن

+98 34 3226 3815

ایمیل

kmu_research@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/vcrt

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عبدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 9021

ایمیل

abdi_201339@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
ندا سینایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتودنسی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
nedasinaee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتودنسی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
abdi_201339@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک گذاری ست.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد می توانند برای دریافت داده ها تقاضا ارسال کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی برای دسترسی به داده ها وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این ادرس ایمیل بزنید. فاطمه عبدی
abdi_201339@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواستی مبنی بر نیاز به داده های این پژوهش، داده ها ظرف یک هفته به ایشان فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات