پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر لیزر کم توان 660 نانومتری دیود بر روی میزان تحلیل استخوان کرستال به صورت رادیوگرافیک در ایمپلنت های دندانی فرش ساکت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، بررسی تأثیر لیزر کم‌توان 660 نانومتری دیود بر روی میزان تحلیل استخوان کرستال به‌صورت رادیوگرافیک در ایمپلنت‌های فرش‌ساکت می باشد.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور با دو گروه موازی است. سی بیمار به طور تصادفی به دو گروه لیزر (مداخله) و گروه بدون لیزر (کنترل) تقسیم شدند. لیست تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی ایجاد شد. هر بیمار فقط می توانست یک ناحیه برای معالجه ایمپلنت فراهم کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی فک و صورت دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان انجام گرفت. بلافاصله پس از کشیدن دندان، ایمپلنت طبق پروتکل استاندارد در ناحیه ساکت دندانی قرارداده شد. درمان لیزر کم‌توان 660 نانومتری دیود بلافاصله بعد از جراحی شروع گردیده و هفته‌ای سه‌بار به مدت دو هفته تکرار گردید. اپراتور کورسازی نشد. همه مشارکت کنندگان دیگر این مطالعه کورسازی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به تحقیق مراجعه کنندگان به بخش جراحي فك و صورت که مورد درمان کشیدن دندان و انجام درمان ایمپلنت قرارگرفته و فاقد التهاب وهرگونه بیماری وضایعه ی لثه باشند، بالغین سالمی که حداقل 18 سال دارند، میزان استخوان کافی برای دریافت ایمپلنت بدون نیاز به آگمنتاسیون استخوانی، حداقل 6 میلی متر عرض باکو لینگوالی ریج در محل قراردهی ایمپلنت. معیارهاي خروج از تحقیق بارداری یا شیردهی ، استفاده از داروهای ضد انعقاد ، درمان گلوکوکورتیکوئید سیستمیک ، عفونت حاد دهان ، بیماری پریودنتال درمان نشده یا کنترل نشده.

گروه‌های مداخله

لیزر کم توان 660 نانومتری دیود به بافت های احاطه کننده ی ایمپلنت و در راستای محور طولی در گروه لیزر (گروه مداخله) تابانده شد. به ایمپلنت های موجود در گروه بدون لیزر (گروه کنترل), لیزر تابانده نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اندازه گیری کمیت استخوان کرستال در محل ایمپلنت با کمک رادیوگرافی داخل‌دهانی پری‌اپیکال و توسط نرم‌افزار کامپیوتری بلافاصله بعد از جراحی و چهار ماه بعد انجام گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191019045159N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سیقاری دلجوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3535 4123

آدرس ایمیل

alireza_sigharydeljavan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لیزر کم توان 660 نانومتری دیود بر روی میزان تحلیل استخوان کرستال به صورت رادیوگرافیک در ایمپلنت های دندانی فرش ساکت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر لیزر کم توان بر روی میزان تحلیل استخوان مارجینال اطراف ایمپلنت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه کنندگان به بخش جراحي فك و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداصفهان که مورد درمان کشیدن دندان و انجام درمان ایمپلنت قرارگرفته اند. فاقد التهاب وهرگونه بیماری وضایعه ی لثه باشند. بالغین سالمی که حداقل 18 سال دارند. میزان استخوان کافی برای دریافت ایمپلنت بدون نیاز به آگمنتاسیون استخوانی. بدون تاریخچه ای از کشیدن دندان در 6 ماه گذشته در محل انتخاب شده. حداقل 6 میلی متر عرض باکو لینگوالی ریج در محل قراردهی ایمپلنت جهت قرار دادن ایمپلنتی با قطر حداقل 4 میلی متر در موقعیت ایده ال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهی بیماری های سیستمیک که استئواینتگریشن را تحت تأثیر قرار می دهند درمان های ضد انعقادی درمانهای گلوکوکورتیکوئید سیستمیک تاریخچه ی رادیوتراپی در ناحیه ی کرانیوفاشیال در 12 ماه اخیر عادت سیگار کشیدن بیش از 10 نخ در روز وجود سرطان در دهان سابقه ی تشنج عفونت حاد در دهان بیماری پریودنتال درمان نشده یا کنترل نشده
سن
از سن **18 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: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
سی بیمار به طور تصادفی به دو گروه لیزر (مداخله) و گروه بدون لیزر (کنترل) تقسیم شدند. لیست تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی (RandList نسخه 1.2 ؛ DatIng GmbH ، Tübingen ، Deutschland) ایجاد شد. هر بیمار فقط می توانست یک ناحیه برای معالجه ایمپلنت فراهم کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مراحل انجام مطالعه براي هر بیمار شرح داده شد و داوطلباني که مایل به شرکت در این پژوهش بودند فرم رضایتنامه کتبي را تکمیل نموده و وارد مطالعه شدند. برای بیماران موجود در گروه کنترل نیز از دستگاه لیزر خاموش استفاده گردید تا سوگرایی در جریان مطالعه صورت نگیرد. محاسبه ی میزان تحلیل استخوان به کمک یک نفر متخصص رادیولوژی دهان و دندان و توسط شناسایی کوچکترین پیکسل قابل شناسایی از استخوان توسط نرم افزار انجام گرفت. فردی که میزان تحلیل استخوان را توسط نرم افزار از روی گرافی های بیمار محاسبه می کرد، اطلاعی از گروه شاهد یا مداخله نداشت. آنالیزور داده ها نیز اطلاعی ازین موضوع که بیماران در گروه مداخله یا کنترل قرار داشتند نداشت و داده ها به ایشان تحت عنوان گروه یک و دو تحویل داده شد.
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 دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان جی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
5157679445
تاریخ تایید
2018-09-12, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1397.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحلیل استخوان کرستال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحلیل استخوان کرستال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جراحی و 4 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کمیت استخوان در محل ایمپلنت با کمک رادیوگرافی داخل‌دهانی پری‌اپیکال و توسط نرم‌افزار کامپیوتری صورت گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از مناسب بودن شرایط بیمار جهت شرکت در

مطالعه، بی حسی موضعی توسط لیدوکائین 2%(به همراه آدرنالین 1/80000) به بیمار تزریق گردید. پس از برش کرستال و کنار زدن فلپ موکوپریوستال و کشیدن دندان بدون وارد کردن تروما، آماده سازی محل دریافت کننده ی ایمپلنت بون لول تحت خنک سازی با محلول فیزیولوژیک بر طبق پروتوکل کارخانه سازنده(,Dio, Seoul Korea) انجام پذیرفت. برای قرار دادن تمامی ایمپلنت ها، از سرعت 15rpm به همراه تورک Ncm 35-40 استفاده گردید. قطر مربوط به ایمپلنت ها طوری انتخاب گردید که پس از قراردهی ایمپلنت حداقل 1 میلی متر استخوان در هر دو سمت باکال و پالاتال باقی بماند.از بابت پوزیشن ورتیکالی نیز ایمپلنت باید طوری در ساکت استخوانی قرار داده شود که با کرست استخوان باکال, در یک سطح قرار گیرد. پس از قرار دادن، ایمپلنت توسط مخاط اطراف دربر گرفته شده و ناحیه سوچور گردید و بخیه های ناحیه، 7 روز بعد از جراحی برداشته شدند. پس از جراحی، برای تمامی بیماران، آموکسی سیلین (1.5 g) یا کلیندامایسین (1.8 g) روزانه، به مدت 3روز و همچنین داروی ضد التهاب غیراستروئیدی جهت کاهش درد و دهان شویه تجویز گردید. همچنین توصیه های لازم جهت رعایت بهداشت دهانی به بیماران داده شد. هیچ پروتز موقتی در طول زمان بررسی 4 ماهه، برای بیمار قرار داده نشد.مشخصات لیزر کم توان که در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت، لیزر کم توان 660 نانومتری دیود (هامرز ایران) بود که به بافت های احاطه کننده ی ایمپلنت و در راستای محور طولی آن تابانده شد. درمان لیزر کم توان بلافاصله بعد از جراحی شروع گردیده و هفته ای سه بار به مدت 2 هفته تکرار گردید. دوز کلی تشعشع در هر بار درمان برای هر واحد ایمپلنت, 6.26 J/cm² در نظر گرفته شد. قبل از کار با پاورمتر توان خروجی مورد بررسی قرار می گرفت.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از مناسب بودن شرایط بیمار جهت شرکت در مطالعه، بی حسی موضعی توسط لیدوکائین 2%(به همراه آدرنالین 1/80000) به بیمار تزریق گردید. پس از برش کرستال و کنار زدن فلپ موکوپریوستال و کشیدن دندان بدون وارد کردن تروما، آماده سازی محل دریافت کننده ی ایمپلنت بون لول تحت خنک سازی با محلول فیزیولوژیک بر طبق پروتوکل کارخانه سازنده(,Dio, Seoul Korea) انجام پذیرفت. برای قرار دادن تمامی ایمپلنت ها، از سرعت 15rpm به همراه تورک Ncm 35-40 استفاده گردید. قطر مربوط به ایمپلنت ها طوری انتخاب گردید که پس از قراردهی ایمپلنت حداقل 1 میلی متر استخوان در هر دو سمت باکال و پالاتال باقی بماند.از بابت پوزیشن ورتیکالی نیز ایمپلنت باید طوری در ساکت استخوانی قرار داده شود که با کرست استخوان باکال, در یک سطح قرار گیرد. پس از قرار دادن، ایمپلنت توسط مخاط اطراف دربر گرفته شده و ناحیه سوچور گردید و بخیه های ناحیه، 7 روز بعد از جراحی برداشته شدند. پس از جراحی، برای تمامی بیماران، آموکسی سیلین (1.5 g) یا کلیندامایسین (1.8 g) روزانه، به مدت 3روز و همچنین داروی ضد التهاب غیراستروئیدی جهت کاهش درد و دهان شویه تجویز گردید. همچنین توصیه های لازم جهت رعایت بهداشت دهانی به بیماران داده شد. هیچ پروتز موقتی در طول زمان بررسی 4 ماهه، برای بیمار قرار داده نشد. به ایمپلنت های موجود در گروه کنترل, لیزر تابانده نشد. برای بیماران موجود در گروه کنترل نیز از دستگاه لیزر خاموش استفاده گردید تا سوگرایی در جریان مطالعه صورت نگیرد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحي فك و صورت دانشكده دندانپزشكی آزاد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سیقاری دلجوان
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان بهشتی, کوچه ی کسری, آپارتمان کسری, واحد 25
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184865759
تلفن
+98 31 3535 4123
ایمیل
Alireza_sigharydeljavan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسن مومنی
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان جی, دانشگاه آزاد آسلامی, دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184865759
تلفن
+98 31 3535 4123
ایمیل
Alireza_sigharydeljavan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان
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
علیرضا سیقاری دلجوان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان بهشتی, کوچه ی کسری, آپارتمان, واحد ۲۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184865759
تلفن
+98 31 3535 4123
ایمیل
Alireza_sigharydeljavan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سیقاری دلجوان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان بهشتی, کوچه ی کسری, آپارتمان, واحد ۲۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184865759
تلفن
+98 31 3535 4123
ایمیل
Alireza_sigharydeljavan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سیقاری دلجوان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان بهشتی, کوچه ی کسری, آپارتمان, واحد ۲۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184865759
تلفن
+98 31 3535 4123
ایمیل
Alireza_sigharydeljavan@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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
داده های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی وافرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام تمامی آنالیزهای علمی که جهت پیشبرد علم و صنعت باشد, بر روی داده های این مطالعه مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت هرگونه اطلاعاتی می توانید به این آدرس ایمیل, مراجعه کنید: Alireza_sigharydeljavan@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت دریافت مستندات می توانید مشخصات فردی و درخواستتان را به این آدرس ایمیل, ارسال کنید:
Alireza_sigharydeljavan@yahoo.com
سایر توضیحات