

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر لیزر کم توان 660 نانومتری دیود بر روی میزان تحلیل استخوان کمرستال به صورت رادیوگرافیک در ایمپلنت های دندان فرس ساکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، بررسی تأثیر لیزر کم توان 660 نانومتری دیود بر روی میزان تحلیل استخوان کمرستال به صورت رادیوگرافیک در ایمپلنت های فرس ساکت 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 دندان قرار داده شد. درمان لیزر کم توان 660 نانومتری دیود بلافاصله بعد از جراحی شروع گردیده و هفته ای سه بار به مدت دو هفته تکرار گردید. اپراتور کورسازی نشد. همه مشارکت کنندگان دیگر این مطالعه کورسازی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تحقیق مراجعه کنندگان به بخش جراحی فک و صورت که مورد درمان کشیدن دندان و انجام درمان ایمپلنت قرار گرفته و فاقد التهاب و هرگونه بیماری و ضایعه ی لته 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 قراردادی ایمپلنت. معیارهای خروج از تحقیق بارداری یا شیردهی، استفاده از داروهای ضد انعقاد، درمان گلوکوکورتیکوئید سیستمیک، عفونت حاد دهان، بیماری پریدنتال درمان نشده یا کنترل نشده.

گروه های 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 کمی استخوان کمرستال در محل ایمپلنت با کمک رادیوگرافی داخل دهانی پری اپیکال و توسط نرم افزار 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: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سیفاری دلجوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4123 3535 31 98+

آدرس ایمیل

alireza_sigharydeljavan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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 تأثیر لیزر کم توان بر روی میزان تحلیل استخوان مارچینال
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 جراحی فك و صورت دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه آزاد اصفهان که مورد درمان کشیدن دندان و انجام درمان
ایمپلنت قرار گرفته اند. فاقد التهاب و هرگونه بیماری و ضایعه 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 لینگوآلی ریج در محل قراردعی 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 استئوآپتنگریشن 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 پرپودنتال درمان
نشده یا کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ، Tübingen ، Deutschland ،
ایجاد شد. هر بیمار فقط می توانست یک ناحیه برای
معالجه ایمپلنت فراهم کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراحل انجام مطالعه برای هر بیمار شرح داده شد و داوطلبانی که
مایل به شرکت در این پژوهش بودند فرم رضایتنامه کتبی 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 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 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

بیماری های (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 اندازه گیری

بلافاصله بعد از جراحی و 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کمیته استخوان در محل ایمپلنت با کمک رادیوگرافی

داخل دهانی پری اپیکال و توسط نرم افزار کامپیوتری صورت گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی آزاد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سیفاری دلجوان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان بهشتی، کوچه ی کسری، آپارتمان کسری، واحد
25
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184865759
تلفن
4123 3535 31 98+
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 اسلامی، دانشکده ی
دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184865759
تلفن
4123 3535 31 98+
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

مطالعه، بی حسی موضعی توسط لیدوکائین 2%(به همراه آدرنالین 1/80000) به بیمار تزریق گردید. پس از برش کمرستال 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 40-35 استفاده گردید. قطر مربوط به ایمپلنت ها طوری انتخاب گردید که پس از قراردادی 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 کمرست 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 کمرستال 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 40-35 استفاده گردید. قطر مربوط به ایمپلنت ها طوری انتخاب گردید که پس از قراردادی 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 کمرست 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

نام کامل فرد مسوول
علیرضا سیفاری 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
4123 3535 31 98+
ایمیل
Alireza_sigharydeljavan@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
علیرضا سیفاری 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
4123 3535 31 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها 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
داده‌های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
و افرادی 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 داده‌های این مطالعه مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت هرگونه اطلاعاتی می‌توانید به این آدرس ایمیل، مراجعه کنید:
Alireza_sigharydeljavan@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت دریافت مستندات می‌توانید مشخصات فردی و درخواستتان را به این آدرس ایمیل، ارسال کنید:
Alireza_sigharydeljavan@yahoo.com
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سیفاری 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
4123 3535 31 98+
ایمیل
Alireza_sigharydeljavan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سیفاری دلجوان