

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تابش لیزر کم توان بر میزان ریلیس دندان های قدامی مندیبل بعد از درمان ارتودنسی ثابت با کشیدن دندان

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تابش لیزر کم توان بر میزان ریلیس دندان های قدامی مندیبل بعد از درمان ارتودنسی ثابت با کشیدن دندان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی مراجعه کنندگان به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی بابل که نیازمند درمان ارتودنسی هستند انجام خواهد گرفت. تخصیص افراد به گروه ها به صورت تصادفی انجام شده و برای هر گروه درمانی 10 نمونه و در مجموع 20 نمونه در نظر گرفته می شود. ارزیابی کننده ی نتایج این مطالعه از گروه بندی بیماران بی خبر خواهد ماند (یک سوپه کور).

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

شرایط ورود: بازه سنی 12 تا 18 سال، میزان کرونینگ متوسط (5-9 میلی متر)، درمان مشابه (Extraction)، بهداشت دهانی خوب (پلاک ایندکس و ایندکس لثه ای grade صفر یا یک باشد)، امضای رضایت نامه آگاهانه. شرایط عدم ورود: مصرف داروی قطع کننده متابولیسم استخوانی، کنترااندیکاسیون استفاده از لیزر مانند خنم های باردار، بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک، دندان های دارای چرخش بیش از 45 درجه، بیماری که التهاب لثه، بیماری پریودنتال، پوسیدگی پروگزیمالی و پوسیدگی های گسترش یافته تا محل اتصال سمت-انامل (CEJ) در دندان های مورد بررسی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان ارتودنسی در دوره ریلیس دندان به صورت رندوم تحت تابش لیزر کم توان GaAlAs قرار می گیرند. این تابش بمدت 4 هفته و هر هفته سه بار انجام می گیرد. گروه کنترل: درمان ارتودنسی به تنهایی انجام میگیرد (هیچ مداخله ای به منظور کاهش ریلیس انجام نخواهد گرفت).

#### متغیرهای پیامد اصلی

تراکم استخوان، درصد ریلیس

آخرین بروز رسانی: 06-04-2020, 1399/01/18  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1399/01/18, 2020-04-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راجیل میرزایی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5406 3232 11 98+

##### آدرس ایمیل

r.mirzaei@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/20, 2019-10-12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/03/01, 2020-05-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تابش لیزر کم توان بر میزان ریلیس دندان های قدامی مندیبل بعد از درمان ارتودنسی ثابت با کشیدن دندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تابش لیزر کم توان بر میزان ریلیس دندان های قدامی مندیبل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200208046415N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01/18, 06-04-2020

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بازه سنی 12 تا 18 سال میزان کرودینگ متوسط (5-9 میلی متر) درمان مشابه (Extraction) بهداشت دهانی خوب (پلاک ایندکس و ایندکس لثه ای grade صفر یا یک باشد) امضای رضایت نامه آگاهانه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف داروی قطع کننده متابولیسم استخوانی بیمارانی که به دلیل شرایطشان استفاده از لیزر برای آنها کنترااندیکاسیون دارند (مانند خانم های باردار) بیمارانی مبتلا به بیماری سیستمیک دندان های دارای چرخش بیش از 45 درجه بیمارانی که التهاب لثه، بیماری پریودنتال، پوسیدگی پروگزیمالی و پوسیدگی های گسترش یافته تا CEJ در دندان های مورد بررسی دارند.

### سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیمارانی به دو گروه درمانی به روش تخصیص تصادفی بلوکی صورت می گیرد و به منظور تولید توالی تخصیص از وبسایت رایگان [www.randomization.com](http://www.randomization.com) استفاده می شود. توالی به دست آمده در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت های دربسته قرار می گیرد و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده نتایج فردی متفاوت از مراقبت کننده از بیمار می باشد.

### دارو نما

ندارد

### 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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

4717643633

## تاریخ تایید

2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

## کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.280

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ریلیس ارتودنسی

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تابش لیزر کم توان و 4 هفته بعد از تابش لیزر کم توان

### نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی پری اپیکال

### 2

### شرح متغیر پیامد

درصد ریلیس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

1, 2, 3 و 4 هفته بعد از تابش لیزر کم توان

### نحوه اندازه گیری متغیر

$100 \times$  (شاخص بی نظمی قبل از تابش اشعه)  $\div$  (شاخص بی نظمی

بعد از تابش اشعه) = درصد ریلیس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی تحت درمان ارتودنسی در دوره ریلیس دندان به صورت رندوم تحت تابش لیزر کم توان GaAlAs قرار می گیرند. پروب لیزر بر 4 نقطه (مزویاکال، دیستوباکال، مزولیوگوال، دیستولیوگوال) از ریشه دندان در یک سوم کرونالی ساطع می شود. این تابش بمدت 4 هفته و هر هفته سه بار انجام می گیرد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان ارتودنسی به تنهایی (هیچ مداخله ای به منظور کاهش ریلیس انجام نخواهد گرفت)

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده ی دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

راحیل میرزایی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-43633

تلفن

1408 3229 11 98+

ایمیل

r.mirzaei@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

ولی الله آرش

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717643633

تلفن

1408 3229 11 98+

ایمیل

Vali\_arash@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

ولی الله آرش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717643633

تلفن

1408 3229 11 98+

ایمیل

Vali\_arash@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

ولی الله آرش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717643633

تلفن

1408 3229 11 98+

ایمیل

Vali\_arash@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

راحیل میرزایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717643633

تلفن

1408 3229 11 98+

ایمیل

r.mirzaei@mubabol.ac.ir