

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پیروسیژن و تابش لیزر کم توان به صورت همزمان با اثر استفاده از هر تکنیک به تنهایی حین کانین رترکشن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر پیروسیژن و تابش لیزر کم توان به صورت همزمان با اثر استفاده از هر کدام به تنهایی حین کانین رترکشن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با روش تصادفی سازی بلوکی بر روی 33 بیمار در 3 گروه 11 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

33 بیمار از دانشکده دندانپزشکی اهواز انتخاب در سه گروه: گروه A، یک سمت کنترل و سمت دیگر گروه عمل پیروسیژن (یک بار) خواهد بود. 1-2 نقطه در ناحیه ی بین ریشه ای دندان 3 و 5 بر اساس میزان لثه کراتینهزه و به عمق 3 میلی متر درون استخوان با استفاده از دستگاه پیروتوم انجام خواهد شد. در گروه B هم یک سمت کنترل و سمت دیگر گروه تابش لیزر دایود خواهد بود. تابش لیزر 810 نانومتری با انرژی 8 ژول و توان 5/ وات برای 16 ثانیه در 6 نقطه در سمت باکال و 6 نقطه در سمت لینگوآل (دو نقطه در سرویکال، دو نقطه در ناحیه میانی و دو نقطه در اپکس) دندان کانین ماگزیرا و در روز 1 و هفته ی 3 و 6 انجام خواهد شد. در گروه C، یک سمت کنترل و سمت دیگر گروه ترکیب پیروسیژن + تابش لیزر با همان پروتکل قبلی در نظر گرفته می شود. (11 نفر در هر گروه) بعد از مراحل الانیمت اکسترکشن دندان های پرمولر اول به صورت همزمان در یک جلسه، حفظ انکورج با استاپ عمودی در قدام دندان 6، رترکشن استاندارد کانین بر روی سیم های 17*25 استینلس استیل و نیروهای استاندارد 150 گرمی با چین سایز short انجام می شود. هر جلسه (هفته 3.6.9) قالب گرفته شده، کست ها اسکن خواهد شد و فاصله ی بین انتهای نقطه میانی سومین روگا در پالات برای هر سمت (به عنوان نقطه ثابت) تا نقطه ی میانی دندان کانین هر سمت برای تعیین میزان تغییرات رترکشن و فاصله آن نقطه تا سنترال فوسای دندان 6 برای اندازه گیری anchorage loss اندازه گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 15 تا 25، عدم وجود هرگونه بیماری و نیازمند کشیدن پرمولرهای اول بالا در هر دو سمت؛ عدم ورود: ارتودنسی قبل و ترومای حین کشیدن

گروه های مداخله

گروه تابش لیزر دایود، گروه عمل پیروسیژن و گروه ترکیب دو روش در هر گروه یک سمت ماگزیرا گروه کنترل و یک سمت گروه عمل در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رترکشن کانین در دو کوادرانت ماگزیرا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201110049346N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-06، ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رایان چهارمحالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3447 1049

آدرس ایمیل

charmahali.r@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21، ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21، ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیروسیژن و تابش لیزر کم توان به صورت همزمان با اثر استفاده از هرتکنیک به تنهایی حین کانین رترکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیروسیژن و تابش لیزر کم توان به صورت همزمان با اثر استفاده از هرتکنیک به تنهایی حین کانین رترکشن

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 15 تا 25 سال عدم وجود هرگونه بیماری سیستمیک و بیماری پریودنتال فعال نیازمند کشیدن پرمولرهای اول بالا در هر دو سمت بدون سابقه ی درمان ارتودنسی قبلی دارای شکل و ساختار نرمال کانین و پرمولر دوم و مولر اول ماگزایلا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر فرد از 11 نفر شرکت کننده در یکی از 3 گروه مورد مطالعه، یک کوادرانت ماگزایلا به عنوان گروه عمل(مداخله) و کوادرانت دیگر به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ایجاد توالی تصادفی به روش تصادفی سازی محدود یا restricted randomization بوده و از آنجا که تساوی دو گروه مداخله اهمیت بالایی دارد از زیر گروه تصادفی سازی بلوکی یا permuted block randomization استفاده می‌شود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی صورت می‌گیرد. بدین صورت که براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه ی غیر شفاف تهیه شده و هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك كارت ثبت می شود و كارت ها داخل پاکت نامه ها به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گردد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت نامه ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته ی آن مشخص می گردد. در نهایت با توجه به split mouth بودن روش مطالعه اختصاص هر کوادرانت ماگزایلا بیمار به گروه کنترل یا مداخله به کمک پرتاب سکه(شیر یا خط) صورت می گیرد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان.خیابان خرداد بین خیابان اسفند و اقبال مجتمع آویسا

واحد5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6451766555

تاریخ تأیید

1399/07/28, 2020-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار ارتودنسی با طرح درمان کشیدن دندان های 4 ماگزایلا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رترکشن کانین در دو کوادرانت ماگزایلا با استفاده از پیروتوم

ارتودنسی، لیزر و لیزر + پیروتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در نمونه های عمل پیروسیژن اندازه گیری در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، هفته ی 3، 6 و 9 بعد از مداخله در هر دو سمت کنترل و عمل صورت می گیرد.(عمل پیروسیژن فقط یک بار انجام می شود). در نمونه های لیزر اندازه گیری در ابتدای مطالعه، هفته ی 3، 6 و 9 انجام می شود.(لیزر در روز اول و هفته های 3 و 6 تأیید می شود). در گروه ترکیب 2 روش هم اندازه گیری مشابه دو روش قبل در ابتدا، هفته ی 3، 6 و 9 انجام می شود.(در این گروه عمل پیروسیژن یک بار در روز اول انجام و لیزر در روز اول و هفته های 3 و 6 تأیید می شود).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن کسب های ریخته شده در مقاطع زمانی 3 و 6 و 9 هفته و اندازه گیری میزان حرکات نسبت به زمان اولیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آماده شده توسط عمل پیروسیژن. 11 فرد از افراد مورد مطالعه بصورت تصادفی انتخاب شده و در هر فرد یک کوادرانت

خواهد شد.

طبقه بندی
تشخیصی

6

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه ترکیب تابش لیزر و عمل پیزوسیژن. یک کوادرانت دیگر ماگزلا به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و سیم و چین به همان ترتیب قرار داده می شود تا در نهایت میزان رترکشن به میلی متر در دو سمت اندازه گیری و مقایسه شود

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

رایان چهارمحالی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان دی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6451766555

تلفن

1049 3447 61 98+

ایمیل

charmahali.r@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مرتضی گوران

آدرس خیابان

گلستان خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6451766555

تلفن

1049 3447 61 98+

ایمیل

charmahali.r@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ماگزلا یک هفته بعد از کشیدن دندان های پره مولر اول ماگزلا، به صورت تصادفی انتخاب شده و تعداد 2-1 نقطه در ناحیه ی بین ریشه ای دندان 3و5 بر اساس میزان لثه کراتینیزه مشخص شده و به عمق 3 میلی متر درون استخوان با استفاده از دستگاه پیزوتوم (Acteon, CUBE, France) وارد شده و عمل پیزوسیژن انجام خواهد شد. برای جلوگیری از ماهیت تهاجمی عمل پیزوسیژن، این عمل فقط یک بار انجام می شود. نوع حرکت مد نظر حرکت دندان کائین به تنهایی بوده لذا اتصال دندان 5و6 و اینسایزهای بالا بهم انجام خواهد شد و برای حفظ انکورج استاپ عمودی در قدام دندان 6 قرار داده خواهد شد. رترکشن استاندارد کائین بر روی سیم های 17*25 استینلس استیل با اعمال نیروهای استاندارد 150 گرمی با کاربرد gauge نیرو (COREX, HAAG-STREIT, Switzerland) با استفاده از الاستومریک چین (American Orthodontics, Sheboygan, WI, USA) سایز short انجام می شود. در روز اول و هفته ی 3و6 و9 قالبگیری برای اندازه گیری میزان رترکشن انجام خواهد شد.

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه آماده شده توسط پیزوسیژن. یک کوادرانت دیگر ماگزلا به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و سیم و چین به همان ترتیب قرار داده می شود تا در نهایت میزان رترکشن به میلی متر در دو سمت اندازه گیری و مقایسه شود.

طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تابش لیزر. 11 فرد از افراد مورد مطالعه بصورت تصادفی انتخاب شده و در هر فرد یک کوادرانت ماگزلا یک هفته بعد از کشیدن دندان های پره مولر اول ماگزلا، به صورت تصادفی انتخاب شده. تابش لیزر 810 نانومتری (dentaLase, QuickLase, Great Britain) با انرژی 8 ژول و توان 5/ وات برای 16 ثانیه در 6 نقطه در سمت باکال و 6 نقطه در سمت لینگوال (دو نقطه در سرویکال، دو نقطه در ناحیه میانی و دو نقطه در اپکس) دندان کائین ماگزلا و در روز اول و هفته ی 3و6 انجام خواهد شد. سیم و چین مشابه روش قبل قرار داده می شود و قالبگیری هم مشابه روش قبل است.

طبقه بندی
تشخیصی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تابش لیزر. یک کوادرانت دیگر ماگزلا به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و سیم و چین به همان ترتیب قرار داده می شود تا در نهایت میزان رترکشن به میلی متر در دو سمت اندازه گیری و مقایسه شود

طبقه بندی
تشخیصی

5

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ترکیب تابش لیزر و عمل پیزوسیژن. 11 فرد از افراد مورد مطالعه بصورت تصادفی انتخاب شده و در هر فرد یک کوادرانت ماگزلا یک هفته بعد از کشیدن دندان های پره مولر اول ماگزلا، به صورت تصادفی انتخاب شده. عمل پیزوسیژن و اولین جلسه ی لیزر به صورت همزمان در سمت انتخاب شده اعمال می شود و سیم و چین قرار داده می شود و قالبگیری مشابه دو روش قبل انجام

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رایان چهارمحالی
موقعیت شغلی
Orthodontics resident
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان خیابان دی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6451766555
تلفن
1049 3447 61 98+
ایمیل
charmahali.r@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رایان چهارمحالی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

گلستان خیابان دی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6451766555
تلفن
1049 3447 61 98+
ایمیل
charmahali.r@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رایان چهارمحالی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان خیابان دی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6451766555
تلفن
1049 3447 61 98+
ایمیل
charmahali.r@gmail.com

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