

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر لیزر کم توان در درمان بیماران کلاس دو با کمبود رشدی مندیل تحت درمان با دستگاه فانکشنال فرمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لیزر کم توان در درمان بیماران کلاس دو با کمبود رشدی مندیل تحت درمان با دستگاه فانکشنال فرمند

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه (فرمند، فرمند+لیزر)، گروه های فاکتوربال، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 22 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Graph pad استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی بزد انجام می شود. پس از ساخت دستگاه فانکشنال فرمند برای هر بیمار رادیوگرافی لترال سفالومتری تهیه می شود. بیماران گروه اول (فرمند) تنها از دستگاه فانکشنال استفاده می کنند. به بیماران گروه دوم (فرمند+لیزر) بعد از یک ماه استفاده از دستگاه، تا پایان درمان، هفته ای یک مرتبه (12 جلسه) لیزر (دیود GaAlAs 980 نانومتر) در 4 نقطه اطراف TMJ و هر نقطه 100 ثانیه تابانده می شود. پس از اتمام دوره استفاده از دستگاه (6 ماه)، مجدداً از تمام بیماران رادیوگرافی لترال سفالومتری تهیه شده و سپس به اندازه گیری مقادیر مشخص شده در گرافی های قبل و بعد از درمان می پردازیم. در این مطالعه به جز اپراتور دستگاه لیزر، بیماران (در گروه اول نیز اپلیکاتور لیزر بدون تابش اشعه قرار داده می شود)، درمانگر، پژوهشگر و آنالیز کننده داده ها از اینکه کدام بیمار لیزر دریافت کرده بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1- دامنه سنی 10 تا 13 سال برای دختران و 11 تا 14 سال برای پسران 2- نیمرخ بیمار در نمای بالینی نشان دهنده الگوی کلاس دو استخوانی با مشکل فک پایین باشد. 3- از نظر دندانی رابطه دندان های کانین و مولر کلاس دو باشد. عدم ورود: 1- پیشینه بیماری های موثر در روند رشدی 2- پیشینه جراحی فک 3- پیشینه ضربه به جمجمه و صورت

گروه های مداخله

گروه کنترل (11 بیمار)، با دستگاه فانکشنال فرمند درمان می شوند و گروه مداخله (11 بیمار) علاوه بر دستگاه فانکشنال فرمند، تحت تابش لیزر نیز قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

رشد بیشتر مندیل در گروه لیزر (افزایش متغیر Co-GN در گروه لیزر نسبت به گروه فرمند)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210221050435N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2021, 1400/01/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-04-2021, 1400/01/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-04, 1400/01/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین عقیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1785

آدرس ایمیل

hosseinaghily@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, 1399/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در درمان بیماران کلاس دو با کمبود رشدی مندیل تحت درمان با دستگاه فانکشنال فرمند

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر لیزر کم توان در رشد مندیبل بیماران تحت درمان با دستگاه فانکشنال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 10 تا 13 سال برای دختران و 11 تا 14 سال برای پسران نیمرخ بیمار در نمای بالینی نشان دهنده الگوی کلاس دو استخوانی با مشکل فک پایین باشد. به طوری که بیمار با ظاهر رتروگناتیک به دنبال جلو آوردن مندیبل دارای نیمرخ قابل قبول تر بشود از نظر دندان‌رابطه دندان‌های کانین و مولر کلاس دو باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیشینه بیماری‌های موثر در روند رشدی پیشینه جراحی فک پیشینه ضربه به جمجمه و صورت

سن

از سن 10 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید می‌کنیم. در این جدول از 1 تا 22 را مشخص کرده و هر شماره به یک گروه مداخله (BaA) اختصاص داده می‌شود. به اولین بیمار واجد شرایط مراجعه کننده عدد 1، دومین بیمار عدد 2 و به همین ترتیب تا 22 بیمار نسبت داده می‌شود. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی مراجعین توسط فرد سومی که از مداخله‌ها بی اطلاع است به وسیله این جدول در گروه‌های مداخله (BaA) قرار داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ما بیماران از اینکه در کدام گروه قرار گرفته‌اند (گروه فرمند یا گروه فرمند+لیزر) بی اطلاع هستند چرا که تمام بیماران حتی گروهی که شامل دریافت لیزر نیستند، نیز در شرایط مشابهی جهت دریافت لیزر قرار می‌گیرند با این تفاوت که اپلیکاتور لیزر را در نقاط مشخص شده، اما بدون تابش لیزر قرار می‌دهیم. در این مطالعه به جز اپراتور دستگاه لیزر (که از تابش یا عدم تابش لیزر مطلع هست)، پژوهشگر (که مسئولیت درمان بیماران را نیز بر عهده دارد)، مسئول جمع‌آوری داده‌ها و همچنین مشاور آمار که مسئول آنالیز داده‌ها هستند، همگی از اینکه هر بیمار در کدام گروه قرار گرفته بی‌اطلاعند.

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 علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود رشدی مندیبل

کد ICD-10

M27.0

توصیف کد ICD-10

Developmental disorders of jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افزایش متغیر Co-Gn

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر Co-Gn در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

پس از پایان دوره درمان با دستگاه فانکشنال (پس از 6 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بر روی رادیوگرافی‌های لترال سفالومتری با استفاده از

خط کش و نقاله

2

شرح متغیر پیامد

میزان افزایش متغیر ANB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر ANB در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

پس از پایان دوره درمان با دستگاه فانکشنال (پس از 6 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بر روی رادیوگرافی‌های لترال سفالومتری با استفاده از

خط کش و نقاله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ساخته شدن دستگاه‌های فانکشنال فرمند برای هر بیمار، آن‌ها آموزش داده می‌شوند که دستگاه را 24 ساعته استفاده کنند بجز زمان غذا خوردن، ورزش کردن و مسواک زدن. لیزر مورد استفاده دیود (GaAlAs)(A.R.C. Laser, Deutschland, Nurberg) با طول موج 980 نانومتر، توان خروجی 100 میلی وات است. بعد از یک ماه استفاده از دستگاه، تا پایان درمان، هفته ای یک مرتبه (12 جلسه) لیزر با خصوصیات فوق تابانده می‌شود. تابش اشعه به دقت و به طور پیوسته با روش تماسی در 4 نقطه اطراف مفصل تمپورومندیبولار (نقاط فوقانی، قدامی، خلفی، خلفی تحتانی) و هر نقطه به مدت 100 ثانیه انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل را نیز در شرایط مشابهی (ساخت دستگاه فانکشنال، آموزش استفاده، شروع درمان با دستگاه فانکشنال و حضور در جلسات درمان با لیزر) قرار می‌دهیم با این تفاوت که فقط اپلیکاتور لیزر را در نقاط گفته شده و بدون تابش لیزر قرار می‌دهیم.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین آقا عقیلی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره) - ابتدای بلوار دهه فجر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

pajoheshdentyazd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

3733 3726 35 98+

فکس

3732 3726 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=21>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین آقا عقیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین عقیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد بخش ارتودنسی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

1785 3824 35 98+

فکس

ایمیل

Hosseinaghily@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین عقیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد بخش ارتودنسی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

1785 3824 35 98+

فکس

ایمیل

Hosseinaghily@gmail.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

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، امکان به اشتراک گذاری تمام

متغیرهای لترال سفالومتری بیماران قبل و بعد از درمان وجود دارد.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و مجلات معتبر علمی

پژوهشی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده از مستندات این مطالعه برای سایر مطالعات و

تحقیق‌ها جهت کاربردی کردن نتایج

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد پاسخگو در این زمینه : محدثه شریفی به نشانی ایمیل :

Sharifimohadeseh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست کننده می‌تواند در خواست خود را به نشانی ایمیل

مذکور همراه با معرفی خود و علت درخواست ارسال نماید و اطلاعات

را در اسرع وقت (نهائیا ظرف 7-10 روز) دریافت نماید.

سایر توضیحات