

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی میزان ریلپس بعد از درمان ارتودنسی در دندان‌های دارای چرخش به کمک فیبروتومی با تیغ جراحی و لیزر دایود: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان عود، میزان درد بیمار، عمق پاکت بیمار و میزان تحلیل لثه بعد از درمان دندان‌های دارای چرخش به کمک فیبروتومی با تیغ جراحی به تنهایی، تیغ جراحی و لیزر کم توان، لیزر دایود جراحی به تنهایی و لیزر جراحی با لیزر کم توان و لیزر کم توان به تنهایی یک ماه بعد مقایسه میزان عود، میزان درد بیمار، عمق پاکت بیمار بعد از درمان دندان‌های دارای چرخش با 5 روش مختلف ذکر شده.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی (درکل 6 گروه)، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. فرآیند تخصیص تصادفی با نرم افزار Random allocation

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام در مطب متخصصان ارتودنسی می باشد. فرد ثبت کننده داده ها، محقق و کارشناس آمار، کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت که در شروع درمان 15 تا 30 ساله بوده و دارای دندان چرخیده بوده و اکنون در در اواخر درمان ثابت خود قرار دارند، میزان این چرخش باید بین 20 تا 70 درجه باشد. فاقد بیماری سیستمیک، جینجیوایتیس و پریودنتیت، پوسیدگی پروگزیمال و پوسیدگی عمیق، بدشکلی‌های تکاملی و آناتومیک، مصرف داروهای مختل کننده متابولیسم استخوان، شرایطی که استفاده از لیزر در آنها منع مصرف داشته باشد نظیر بارداری. دارای بهداشت دهان مناسب و پلاک اینکس زیر 10 درصد.

گروه‌های مداخله

فیبروتومی با 1. تیغ جراحی به تنهایی 2. تیغ جراحی و لیزر کم توان 3. لیزر دایود جراحی به تنهایی 4. لیزر جراحی با لیزر کم توان 5. لیزر کم توان به تنهایی 6. گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریلپس قوس؛ عمق سالکوس لثه؛ عمق پروبینگ در اطراف دندان؛ میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210621051653N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 04-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-08-2021, ۱۳/۰۵/۱۴۰۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-04, ۱۳/۰۵/۱۴۰۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه روحانی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5770 3452 11 98+

آدرس ایمیل

hanieh.rohaninezhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-28, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان ریلپس بعد از درمان ارتودنسی در دندان‌های دارای چرخش به کمک فیبروتومی با تیغ جراحی و لیزر دایود: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان ریلپس بعد از درمان ارتودنسی در دندان‌های دارای چرخش به کمک فیبروتومی با تیغ جراحی و لیزر دایود: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت که در شروع درمان 15 تا 30 ساله بوده و دارای دندان چرخیده بوده و اکنون در در اواخر درمان ثابت خود قرار دارند، میزان این چرخش باید بین 20 تا 70 درجه باشد. عدم وجود بیماری سیستمیک عدم وجود جینجیواپتیس و پریودنتیت، وجود بهداشت دهانی مناسب، پلاک ایندکس زیر 10 درصد عدم وجود پوسیدگی پروگزیمال و پوسیدگی عمیق گسترش یافته در ناحیه آناٹومیک عدم مصرف داروهای مختل کننده متابولیسم استخوان عدم داشتن شرایطی که استفاده از لیزر در آنها منع مصرف داشته باشد نظیر بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان های دارای پریودنتیت چرخش های دندان بیشتر از 70 درجه و کمتر از 20 درجه دندان های با پوسیدگی پروگزیمالی یا پوسیدگی های گسترش یافته به سمتوانامل جانکشن مصرف داروهای موثر بر متابولیسم استخوان

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین نمونه های دارای معیار ورود، تعداد 90 دندان چرخش یافته به صورت سرشماری انتخاب می شوند. بعد از ثبت اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل سن، جنس، محل سکونت، شماره تماس و غیره در ادامه با استفاده از روش بلوک بندی، این 90 دندان به شش گروه تخصیص داده خواهند شد. فرایند تخصیص تصادفی با نرم افزار Random allocation انجام خواهد شد. با این نرم افزار تعداد 15 بلوک شش تایی انتخاب و نمونه ها بر اساس این بلوک ها در شش گروه قرار میگیرند. این مطالعه به صورت یک سو کور شده می باشد که ثبت کننده ی میزان چرخش و درد و متخصص آماراز اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند. بیمار و متخصص اعمال کننده درمان متوجه روش استفاده شده درمانی می باشند و برای آن ها نمی توان کورسازی انجام داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور شده می باشد که ثبت کننده ی میزان چرخش و درد و متخصص آماراز اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند. بیمار و متخصص اعمال کننده درمان متوجه روش استفاده شده درمانی می باشند و برای آن ها نمی توان کورسازی انجام داد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان پانزده خرداد، کوچه نارنج

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818865454

تاریخ تایید

2021-07-11, 1400/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC.1400.9105

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان ریلیس بعد از درمان ارتودنسی به کمک فیروتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریلیس پس از درمان ارتودنسی به کمک فیروتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار تجزیه و تحلیل تصویر Digimizer

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق سالکوس لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ در اطراف دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیبروتومی با تیغ جراحی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فیبروتومی فقط با لیزر کم توان (توسط لیزردایود

Biolase EPIC X آمریکا، طول موج 940 نانومتر)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: فیبروتومی با لیزر جراحی به تنهایی (لیزردایود Biolase

EPIC X آمریکا)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله: فیبروتومی با لیزر جراحی توام با لیزر کم توان

طبقه بندی

درمانی - وسایل

5

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام فیبروتومی در ابتدا و سپس تابش لیزر کم توان

دایود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

6

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی ارتودنسی

نام کامل فرد مسوول

حانیه روحانی نژاد

آدرس خیابان

ساری، خیابان پانزده خرداد، ساختمان صدف

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4851648573

تلفن

3345 3326 11 98+

ایمیل

hanieh.rohaninezhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4000 3304 11 98+

تلفن

ایمیل

ict@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

آویده معبودی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پانزده خرداد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818865454
تلفن
3345 3326 11 98+
ایمیل
Avideh48188@yahoo.com

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پانزده خرداد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818865454
تلفن
3345 3326 11 98+
ایمیل
Avideh48188@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده ی شرکت کنندگان به طور کلی پس از غیر قابل شناسایی کردن، همراه با سابمیت مقاله ی حاصل از پژوهش ارسال خواهد شد پروتکل مطالعه در متن مقاله تماما توضیح داده خواهد شد موارد و نقشه آنالیز آماری و نتایج حاصل از آن که لازم باشد در متن مقاله ذکر شود، آورده می شود فرم رضایتنامه آگاهانه بیماران حتما به صورت ضمیمه منتشر می شود گزارش آنچه در بالین مشاهده خواهد شد، به صورت نتایج در متن مقاله ذکر می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400 تا یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داورهای ژورنال. هر فردی که قصد انجام مطالعات بعدی در این زمینه را دارد، با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، مستندات را دریافت میکند.

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

افرادی که خواهان انجام مطالعات بعدی در این زمینه باشند. ممانعتی ندارد

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

نویسنده مسئول آویده معبودی Avideh48188@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

زمان زیادی نمی برد. دقیقا پس از دریافت ایمیل، ممکن است یک هفته تا ارسال، طول بکشد

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آویده معبودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پانزده خرداد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818865454
تلفن
3345 3326 11 98+
ایمیل
Avideh48188@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آویده معبودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی