

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی اثر LED 850 نانومتر داخل دهانی بر میزان درد و سرعت اصلاح کراودینگ دندان‌های قدامی فک پائین : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

با انجام این تحقیق و تعیین اثرات استفاده از دستگاه LED داخل دهانی با نور دارای طول موج 850 نانومتر در تسریع بهبود کراودینگ دندان‌های قدامی فک پائین و نیز میزان درد تجربه شده در صورت وجود نتایج مثبت از آن، می‌توان از این تکنیک در شرایط بالینی و در راستای افزایش سرعت و کاهش میزان درد در درمان‌های ارتودنسی استفاده کرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل دو سویه کور که از روش تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از کلینیک ویژه ی دانشکده ی دندانپزشکی همدان انتخاب میشوند و فرد انالیز کننده ی نتایج از اینکه اطلاعات جمع اوری شده مربوط به کدام گروه است کور می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود : بیماران 15-30 ساله نیازمند به درمان ارتودنسی ثابت - طرح درمان non-extraction - ایندکس بی‌نظمی دندانی بزرگ‌تر مساوی mm2 و کمتر مساوی 6 mm (کراودینگ قدامی پائین) - سلامت پرپودنتال و بهداشت دهان و دندان خوب (بیماران هنگام پروب پرپودنتال خون ریزی از لثه نداشته باشند خروج: بیماران دارای مشکلات پرپودنتال ، بیماران مصرف کننده مزمن داروهای مؤثر بر متابولیسم استخوان (کورتیکوستروئید ...) و در صورتی که بیماران شکست براکت داشته باشند و حداکثر تا یک هفته براکت جایگزین نشود از مطالعه خارج خواهند شد

گروه‌های مداخله

در گروه آزمون، دستگاه LED با طول موج 850 نانومتر به بیمار تحویل داده میشود تا هر روز به مدت 5 دقیقه به صورت ممتد و قبل از خواب از آن استفاده کند. و دستگاه را هر هفته یک بار شارژ کند. در گروه کنترل، هیچ تابشی انجام نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت حرکت دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120220009086N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 17-11-2021

آخرین بروز رسانی: 17-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین فرهادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4017 1835 81 98+

آدرس ایمیل

farhadian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۰, 2021-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۰, 2022-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر LED 850 نانومتر داخل دهانی بر میزان درد و سرعت اصلاح کراودینگ دندان‌های قدامی فک پائین : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر LED 850 نانومتر داخل دهانی بر میزان درد و سرعت

اصلاح کراودینگ دندان‌های قدامی فک پایین: یک کارآزمایی بالینی
تصادفی کنترل شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای درجائی 2-6 میلی‌متر از ایندکس بی‌نظمی Little
بوده وارد بررسی میشوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه درمان دارویی طولانی مدت با داروهای ضدالتهابی غیر
استروئیدی و مکمل‌های هورمونی سلامت پرودنتال نامناسب در
صورتی که بیماران شکست برآکت داشته باشند و حداکثر تا یک هفته
برآکت جایگزین نشود از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت روش تصادفی سازی طبقه بندی شده در دو گروه
کنترل و LED قرار میگیرند. به این صورت که فردی که معیارهای ورود
به مطالعه ی رو داشته باشد توسط یک فرد ناگاه از بین 6 پاکتی که
ترتیب قرار گیری افراد در گروه‌ها رو مشخص میکند یک پاکت انتخاب
میشود و این فرد در یکی از این گروه‌ها قرار میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش فردی که داده‌ها را جمع‌آوری می‌کند و همچنین مشاور
آماري از نحوه تخصیص گروه‌های ال ای دی و کنترل اطلاعی ندارند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838741

تاریخ تأیید

10-18-2021, 1400/07/26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.575

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرودینگ دندان‌های رویش یافته

کد ICD-10

M26.31

توصیف کد ICD-10

Crowding of fully erupted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت حرکت دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کست مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تغییر یافته مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": همه ی بیماران مربوط به گروه مداخله که دستگاه
ارتودنسی ثابت در فک خود دارند به آنها آموزش داده میشود که روزانه
به مدت 5 دقیقه دستگاه را روشن کرده و در داخل دهان خود بگذارند.
این دستگاه LED داخل دهانی از دیودهایی با طول موج 850 nm
ساخته شده است که در ناحیه ی دندانهای قدامی فک پایین قرار
میگیرد. و بیمار با فشار دادن دکمه پی که روی دستگاه تعبیه شده
است آن را روشن میکند و از آن استفاده میکند. لازم به ذکر است این
دستگاه از همان جلسه ی اول که برآکت‌ها و سیم‌ها روی دندان‌های
قدامی فک پایین قرار میگیرند به بیمار تحویل داده میشود. این بیماران
به صورت ماهانه ویزیت میشوند تا زمانی که کرودینگ ناحیه قدامی به
زیر 1 میلی متر برسد که این زمان پایان استفاده از دستگاه در این
گروه می باشد.

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

یوسف احمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838741

تلفن

1059 3838 81 98+

ایمیل

chrika2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

یوسف احمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم

شهر

همدان

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همه ی بیمارانی هستند که دستگاه ارتودنسی ثابت در فک پایین این افراد قرار گرفته است . به این بیماران هیچ دستگاه LED داده نمیشود و به صورت معمول درمان میشوند . این بیماران به صورت ماهانه ویزیت میشوند تا زمانی که کروینگ در ناحیه ی قدامی فک پایین به زیر 1 میلی متر برسد .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نسرین فرهادیان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838741

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

1085 3838 81 98+

ایمیل

dentistry@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://dentistry.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838741

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

1085 3838 81 98+

ایمیل

استان

همدان

کد پستی

6517838741

تلفن

1059 3838 81 98+

ایمیل

chrika2020@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

یوسف احمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838741

تلفن

1085 3838 81 98+

ایمیل

chrika2020@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

مجموعه اطلاعات سرعت حرکت دندانی گروه نور داده‌ها در مقایسه

با گروه کنترل بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج است و تا 20 سال

ادامه دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه دارند برای

دریافت داده‌ها و یا سایر مستندات مطالعه تقاضا ارسال کنند

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

است

انجام هیچ گونه آنالیزی بر روی داده‌های ارسالی مجاز نیست

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

راه ترجیحی برای ارتباط از طریق ایمیل است

chrika2020@gmail.com آدرس پستی مرکز پاسخگویی، همدان،

خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم، دانشکده دندانپزشکی

همدان می باشد. شماره تلفن 8138381059 شماره فکس

8138381085 فرد پاسخگو یوسف احمدپور می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مورد بررسی قرار میگیرد و داده پس از سه ماه در

دسترس فرد درخواست کننده قرار میگیرد

سایر توضیحات

-