

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی اثر لیزر دیود کم توان در تسریع حرکت دندان های قدامی طی فاز اول درمان ارتودنسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

استفاده از یک روش غیر تهاجمی جهت تسریع حرکت دندان ها و کوتاه کردن زمان درمان ارتودنسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، یک سوبه کور ، فاز سوم کارآزمایی ، تصادفی شده روی 14 بیمار با روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک 4 تایی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران تحت درمان ارتودنسی در دانشکده دندانپزشکی انجام می شود. دندان های قدامی یک سمت بیمار تحت تابش لیزر دیود کم توان قرار می گیرد که موج مادون قرمز با طول موج 810 نانومتر ساطع می کند. در سمت دیگر دهان بیمار نوک لیزر قرار داده می شود اما تابش لیزر انجام نمی شود. بیمار اطلاع ندارد کدام سمت تحت تابش قرار گرفته است. لیزر تراپی در هر جلسه تا منظم شدن کامل دندان های قدامی انجام می شود. نتیجه نهایی به صورت اختلاف زمان منظم شدن دندان های قدامی دو سمت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

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

بیماران دارای دندان های دائمی در بازه سنی 15 تا 30 سال که نیازمند درمان جامع ارتودنسی هستند. با نمره بی نظمی دندانی لیتل بزرگتر از 4 میلیمتر و کمتر از 8 میلیمتر و طرح درمان بدون کشیدن دندان هستند. بیمارانی که از لحاظ سیستمیک سالم هستند. بهداشت دهانی خوب و وضعیت پرپودنتال سالم دارند. شرایط عدم ورود: مشکلات پرپودنتال کنترل نشده با تحلیل استخوان، تحلیل لثه بیشتر از 2 میلی متر، سیگاری، متابولیسم استخوانی تغییر کرده در نتیجه بیماری یا مصرف دارو، معلولیت جسمی یا ذهنی، حاملگی

#### گروه های مداخله

1- گروه مداخله: یک سمت بیمار راست یا چپ به صورت تصادفی به عنوان گروه آزمایش انتخاب می شود و در حین درمان ارتودنسی به طور منظم تحت تابش لیزر قرار می گیرد. 2- گروه کنترل: در سمت دیگر دهان بیمار نوک لیزر قرار داده می شود اما تابش لیزر انجام نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تسریع حرکت دندان در درمان ارتودنسی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211203053265N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2022, 1400/12/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-02-2022, 1400/12/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-26, 1400/12/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3373 7193

آدرس ایمیل

mahboobe.hoseini67@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, 1401/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر دیود کم توان در تسریع حرکت دندان های قدامی طی

فاز اول درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر لیزر دیود کم توان در تسریع حرکت دندان های قدامی طی فاز اول درمان ارتودنسی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران دارای دندان های دائمی در بازه سنی 15 تا 30 سال که نیازمند درمان جامع ارتودنسی هستند. با نمره بی نظمی دندانی لیتل بزرگتر از 4 میلیمتر و کمتر از 8 میلیمتر و طرح درمان بدون کشیدن دندان هستند. بیمارانی که از لحاظ سیستمیک سالم هستند. بهداشت دهانی خوب و وضعیت پرپودنتال سالم دارند.

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

مشکلات پرپودنتال کنترل نشده با تحلیل استخوان تحلیل لثه بیشتر از 2 میلی متر سیگاری متابولیسم استخوانی تغییر کرده در نتیجه بیماری یا مصرف دارو معلولیت جسمی یا ذهنی حاملگی

### سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دندان های سانترال ، لترال و کانین یک سمت راست یا چپ بیمار

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی درمان بین سمت چپ و راست دهان از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد (اندازه بلوک: 4 ، طول لیست واقعی: 14). با در نظر گرفتن زمان ورود افراد به مطالعه ، گروه A بیانگر دریافت درمان لیزر در سمت راست و گروه B بیانگر دریافت درمان لیزر در سمت چپ دهان می باشد و سمت دیگر به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. واحد تصادفی سازی فردی است. ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری SAS نسخه 9 می باشد. نحوه ساخت توالی تصادفی سازی: شناسه بلوک، اندازه بلوک، توالی درون بلوک، درمان برای مثال: 1 ، 1 ، 4 ، 1 ، گروه 2 ، 1 ، 4 ، B ، گروه A ....

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به گروه آزمایش بی اطلاع هستند چون در سمت کنترل نوک لیزر قرار داده می شود اما تابش انجام نمی شود.

### 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 گیلان

#### آدرس خیابان

خیابان احمدزاده، کوی امینی، ساختمان 107

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4174734681

#### تاریخ تایید

2021-11-25, 1400/09/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.407

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

موقعیت غیرنرمال دندان

#### کد ICD-10

K07.3

#### توصیف کد ICD-10

K07.3 Anomalies of tooth position

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تسریع حرکت دندان در درمان ارتودنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای زمان منظم شدن دندان های قدامی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزها در منظم شدن دندان های بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کاهش درد حین درمان ارتودنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از هر بار تعویض آرج وایر. به طور معمول 3 بار حین درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بعد از هر بار تعویض آرج وایر برای هر بیمار 24 ساعت بعد از مراجعه

درد بیمار بر اساس مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری می شود.

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دندان های سانترال، لترال و کانین یک سمت بیمار تحت تابش لیزر قرار می گیرند. لیزر در این مطالعه دیود کم توان آلومینیوم گالیوم آرسنید ( مدل THOR LX2 ) است که موج مادون قرمز با طول موج 810 نانومتر ساطع می کند. تابش موج به صورت مداوم با توان 200 میلی وات است. لیزر تراپی در روزهای 3، 7، 14 و هر ماه تکرار

می شود تا منظم شدن و هم سطح شدن کامل دندان های قدامی حاصل شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: دندان های سانترال، لترال و کانین سمت مقابل بیمار . جهت کورسازی نوک دستگاہ لیزر بر روی دندان های این قسمت قرار داده می شود اما تابش لیزر انجام نمی شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**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

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### نام کامل فرد مسوول

فائقه قلی نیا

#### آدرس خیابان

لاکان کیلومتر 2 جاده سراوان به فومن، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4188794755

#### تلفن

6406 3348 13 98+

#### ایمیل

dental@gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

#### نام کامل فرد مسوول

فائقه قلی نیا

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان،

دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4188794755

#### تلفن

3622 1326 13 98+

#### ایمیل

f.gholinia@gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

#### نام کامل فرد مسوول

فائقه قلی نیا

#### آدرس خیابان

جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان،

دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

4194173774

#### تلفن

3622 1326 13 98+

#### ایمیل

f.gholinia@gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

#### نام کامل فرد مسوول

فائقه قلی نیا

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان،

دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

بررسی اثر لیزر دیود کم توان در تسریع حرکت دندان های قدامی در  
فاز اول درمان ارتودنسی در بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی  
دانشکده دندانپزشکی گیلان

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

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
gholiniaf@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
6 ماه

سایر توضیحات

4194173774

تلفن

3622 1326 13 98+

ایمیل

f.gholinia@gums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فائقه قلی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

جاده لاکان، کمربندی فومن، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی گیلان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

9813263622+

ایمیل

f.gholinia@gums.ac.ir