

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر درمان فوتوپیومدولیشن با لیزر دیود 445 نانومتر بر ترمیم بافت نرم اطراف ایمپلنت بعد از جراحی مرحله دوم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده split-mouth سه سوی کور.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان فوتوپیومدولیشن با لیزر دیود ۴۴۵ نانومتر بر ترمیم بافت نرم اطراف ایمپلنت بعد از جراحی مرحله دوم و تعیین میزان رضایت بیمار از درمان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، بر روی ۱۰ بیمار. برآ تصادف سازی، فهرست تصادفی سازی توسط استاد مشاور آمار پایان نامه و با استفاده از تابع RAND در نرم افزار Excel تهیه خواهد شد و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی به صورت split-mouth و سه سوی کور در یک مطب خصوصی و توسط یک جراح در سال ۱۴۰۱-۱۴۰۰ انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت سه سوی کور خواهد بود. در این پژوهش، بیمار، ارزیاب (افرادی متشکل از دو پرودنتیست و یک جراح فک و صورت که پیامدهای مطالعه را بر اساس شاخص EHS اندازه گیری می کند) و آنالیزگر آماری (استاد مشاور آمار پایان نامه) از سمت مداخله و کنترل، بی اطلاع (کور) خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که ایمپلنت های دندانی به روش دو مرحله ای و به صورت دو طرفه در خلف یک فک دریافت کرده اند با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج مطالعه و امضا کردن فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی به مطالعه وارد خواهند شد.

گروه های مداخله

پس از انجام پروسه uncovering توسط یک جراح و قرار دادن healing abutment ها (بعد از سه ماه) و زدن بخیه جذبی به روش simple interrupted، در روزهای صفر (بلافاصله بعد از جراحی)، سوم، هفتم و چهاردهم پس از جراحی به وسیله لیزر دیود ۴۴۵ نانومتر آبی، توسط یک اپراتور لیزر (یکی از پژوهشگران) در هر یک از دو ناحیه باکال و لینگوآل مورد تابش قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ترمیم زخم زودهنگام (از طریق نمره دهی شاخص ترمیم زخم زودهنگام (EHS) در فرم جمع آوری اطلاعات) ارزیابی بیمار از درد و ناراحتی در ناحیه جراحی (از طریق نمره دهی بیماران به وسیله خط کش VAS در فرم جمع آوری اطلاعات)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220119053766N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۷-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۷-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۷-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیلار یوسف بیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0063 8837 21 98+

آدرس ایمیل

a-yousefbei@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان فوتوپیومدولیشن با لیزر دیود 445 نانومتر بر ترمیم بافت نرم اطراف ایمپلنت بعد از جراحی مرحله دوم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده split-mouth سه سوی کور.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان فوتوپیومدولیشن با لیزر دیود بر ترمیم بافت نرم اطراف ایمپلنت بعد از جراحی مرحله دوم.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱) بیمارانی که ایمپلنت دندان به روش دو مرحله ای (conventional)، به صورت دو طرفه در خلف یک فک دریافت کرده اند و به سبب هیلینگ ایاتمنت یکسانی نیاز دارند. ۲) افراد با سن بالاتر از ۱۸ سال. ۳) عدم مصرف سیگار، تنباکو و سایر دخانیات و مصرف الکل در شش ماه گذشته. بیمارانی که بهداشت دهان را به طور مطلوبی رعایت می کنند. (بیماران با پلاک ایندکس O'Leary plaque index ارزیابی می شوند) و پلاک ایندکس کمتر از ۱۰ درصد به عنوان بهداشت دهانی مطلوب در نظر گرفته می شوند. ۵) bleeding score کمتر از ۲۵٪ در ۶ ناحیه هر دندان. ۶) سابقه ی درمان پیودنتال در ناحیه جراحی در یک سال گذشته وجود نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱) بیماران دارای بیماری سیستمیک کنترل نشده (دیابت کنترل نشده، نقص سیستم ایمنی و بیماری پیودنتال کنترل نشده). ۲) زنان باردار و شیرده. ۳) افراد آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه. ۴) استفاده از داروهای بیسفسوفونات تزریقی طی سه سال گذشته و خوراکی بالای ده سال. ۵) داشتن سابقه انجام رادیوتراپی و شیمی درمانی در ناحیه سر و گردن. ۶) افرادی که نیاز به پروسیجرهای advanced soft tissue management دارند (بیمارانی که داری دیفکت های بافت نرم اند و یا بافت نرم اضافی در ناحیه دارند). ۷) افراد کاندید دریافت ایمپلنت به روش fresh socket.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 8

۸ تا سایت ایمپلنت، به صورت دو طرفه (۴ عدد در هر سمت کوادرانت)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی ساده یک سمت دهان به عنوان ناحیه مورد مداخله و سمت دیگر دهان به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. فهرست تصادفی سازی توسط استاد مشاور آمار پایان نامه و با استفاده از تابع RAND در نرم افزار Excel تهیه خواهد شد و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. در ناحیه مورد مداخله، بافت نرم اطراف ایمپلنت دندان مورد نظر تابش قرار خواهند گرفت. در ناحیه کنترل، از پروپ دستگاه لیزر در حالت off mode در ناحیه بافت نرم اطراف ایمپلنت دندان مورد نظر استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، بیمار، ارزیاب (افرادی متشکل از دو پیرو دنتیست و یک جراح فک و صورت که پیامدهای مطالعه را بر اساس شاخص EHS اندازه گیری می کنند) و آنالیزگر آماری (استاد مشاور آمار پایان نامه) از سمت مداخله و کنترل، بی اطلاع (کور) خواهند بود. حین لیزر درمانی، عینک محافظ بر چشمان بیمار قرار داده می شود. بیمار در طول لیزر درمانی در اثر تابش لیزر تغییرات حرارتی یا درد حس نخواهد کرد. پروپ دستگاه در سمت کنترل با همان مدت زمان در نظر گرفته شده در سمت مداخله به حالت خاموش (off mode) استفاده می شود. بیمار (با توجه به نکات فوق) نسبت به اینکه در کدام سمت دهان، لیزر دریافت می کند، blind خواهد بود. اپراتور لیزر نسبت به تخصیص لیزر به دو طرف دهان blind نیست ولی فردی که پیامدهای مطالعه را اندازه گیری می کند، نسبت به این تخصیص blind خواهد بود. همچنین، برچسب های A و B برای دو سمت مداخله و کنترل در نظر گرفته می شود تا تحلیلگر آماری، تا انتهای تحلیل داده ها نسبت به تخصیص، blind باشد.

دارو نما

دارد

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

149955991

تاریخ تایید

1400/08/08, 2021-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1400.155

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر درمان فوتوپیومدولیشن با لیزر دیود 445 نانومتر بر ترمیم بافت نرم اطراف ایمپلنت بعد از جراحی مرحله دوم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترمیم زخم زود هنگام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۳، ۷، ۱۴ قبل از انجام لیزر و همچنین در جلسه روز ۲۱

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمره‌دهی شاخص ترمیم زخم زودهنگام (EHS) در فرم جمع‌آوری اطلاعات.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بیمار از درد و ناراحتی در ناحیه جراحی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر یک از روزهای ۳، ۷، ۱۴ قبل از انجام لیزر و همچنین در جلسه روز ۲۱ پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیمار از درد و ناراحتی در ناحیه جراحی که توسط مقیاس آنالوگ بصری که به صورت پاره‌خطی ۱۰ سانتیمتری است، توسط خود بیمار نمره‌دهی می‌شود. کمترین نمره نشان دهنده کمترین درد و بیشترین نمره مربوط به بیشترین درد و ناراحتی در ناحیه جراحی است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا برای شروع پروسه از بی حسی موضعی با تکنیک local infiltration در فک بالا و یا inferior alveolar nerve block در فک پایین با محلول بی حسی لیدوکائین ۲٪ و اپی نفرین 1/100000 (شرکت داروسازی اکسیر، ۱.۸ میلی لیتر) صورت می‌گیرد. پس از انجام پروسه uncovering توسط یک جراح به روش midcrestal incision و mucoperiosteal flap elevation و قرار دادن healing abutment ها (بعد از سه ماه) و زدن بخیه جذبی (یکی در جلو و دیگری در پشت هیلینگ)، در روزهای صفر (بلافاصله بعد از جراحی)، سوم، هفتم و چهاردهم پس از جراحی به وسیله لیزر دیود ۴۴۵ نانومتر آبی با مشخصات (SIRO Laser Blue, Sirona Dental Systems GmbH, Bensheim, Germany) در توان ۲۰۰ mW و در حالت موج پیوسته با هندپیس تراپی به سطح مقطع ۰.۵ cm² به مدت ۱۵ ثانیه و انرژی دانسیته ۶ J/cm² توسط یک اپراتور لیزر (یکی از پژوهشگران) در هر یک از دو ناحیه باکال و لینگوال مورد تابش قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ناحیه کنترل، از پروب دستگاه لیزر در حالت off mode در ناحیه بافت نرم اطراف ایمپلنت دندان مورد نظر استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Dr. Dehghani privte Clinic

نام کامل فرد مسوول

Nima Dehghani

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک ۱۲۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666658164

تلفن

0690 618 912 98+

فکس

7274 2279 21 98+

ایمیل

nimadt2002@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

Ahmadreza Shamshiri

آدرس خیابان

North Karegar St, Tehran-Iran

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

5801 8801 21 98+

فکس

ایمیل

dent-research@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مید اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
P.O.BOX 14399-55991
تلفن
5801 8801 21 98+
فکس
5801 8801 21 98+
ایمیل
nimadt2002@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها و آنالیز آماری به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۳ ماه پس از جمع آوری داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فوق در قالب ضمائم به همراه مقاله ی چاپ شده در دسترس عموم قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای درک بهتر یافته های مطالعه و همچنین به عنوان مرجع برای مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به وب سایت مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فایل داده ها و آنالیز آماری در دسترس همگان خواهد بود.
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
P.O.BOX 14399-55991
تلفن
5801 8801 21 98+
فکس
5800 8801 21 98+
ایمیل
nimadt2002@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
P.O.BOX 14399-55991
تلفن
5801 8801 21 98+
فکس
5800 8801 21 98+
ایمیل
nimadt2002@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس