

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر لیزر کم توان دیود 940 نانومتر بر سطح استخوان کمرستال اطراف ایمپلنت های دندانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی تاثیر لیزر کم توان دیود 940 نانومتر بر سطح استخوان کمرستال اطراف ایمپلنت های دندانی

طراحی

تصادفی سازی در مطالعه حاضر به شیوه بلوکی بالانس (Balance Block Randomization) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای هر فرد در دو سمت مقابل یک فک در یک ناحیه مشابه هر طرف یک ایمپلنت جایگذاری می شود و بلافاصله با استفاده از روش اسپلیت موس، لیزر کم توان دیود 940 نانومتر در توان خروجی 0.5 وات با تراکم انرژی 6 cm²/l در 6 ناحیه اطراف ایمپلنت های یک سمت فک، تابش دریافت می کنند و سمت مقابل هیچ درمان لیزری دریافت نمی کند و به عنوان ناحیه ی کنترل در نظر گرفته می شود. به منظور کورسازی، تیوب لیزر در هر دو سمت قرار داده می شود اما فقط در یک سمت لیزر تابانده می شود. سطح استخوان کمرستال را بلافاصله بعد از جایگذاری ایمپلنت ها (T0) بعد از گذشت 6 هفته (T1) بعد از گذشت 6 ماه (T2) و از طریق رادیوگرافی پری اپیکال دیجیتال داخل دهانی با تکنیک موازی اندازه گیری می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد متقاضی درمان ایمپلنت که دو طرفه در یک فک در یک ناحیه مشابه، دندان از دست داده اند. شرایط عدم ورود: هر بیماری مشکل سیستمیکی که کنترا اندیکاسیون درمان جراحی و درمان ایمپلنت باشد و کسانی که حاضر به بازگشت برای پیگیری نبودند از این مطالعه حذف شدند.

گروه های مداخله

برای هر فرد در دو سمت مقابل یک فک در یک ناحیه مشابه هر طرف یک ایمپلنت جایگذاری می شود و بلافاصله با استفاده از روش اسپلیت موس، لیزر کم توان دیود 940 نانومتر در توان خروجی 0.5 وات با تراکم انرژی 6 cm²/l در 6 ناحیه اطراف ایمپلنت های یک سمت فک، تابش دریافت می کنند و سمت مقابل هیچ درمان لیزری دریافت نمی کند و به عنوان ناحیه ی کنترل در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح استخوان کمرستال در 4 زمان (1) بلافاصله بعد از دریافت لیزر کم توان دیود 940 نانومتر (6) (2) T0 هفته بعد از دریافت لیزر کم توان دیود 940 نانومتر (6) (3) T1 ماه بعد از دریافت لیزر کم توان دیود 940 نانومتر (T2) با استفاده از رادیوگرافی پری اپیکال دیجیتال داخل دهانی با تکنیک موازی اندازه گیری می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220205053946N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2022, 1401/02/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2022, 1401/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-05-2022, 1401/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3433 5369

آدرس ایمیل

shabnamzareei98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2022, 1400/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2022, 1400/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان دیود 940 نانومتر بر سطح استخوان کرسنال اطراف ایمپلنت های دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر سطح استخوان اطراف ایمپلنت های دندانی

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد متقاضی درمان ایمپلنت که دو طرفه در یک فک در یک ناحیه مشابه، دندان از دست داده اند. کشیدن دندانها حداقل 6 ماه پیش انجام شده است. پیوند استخوان انجام نگرفته است. کیفیت استخوان افراد بر طبق طبقه بندی Lekholm و Zarb کلاس ۲ یا ۳ باشد. فضای کافی با عرض باکولینگوالی حداقل ۶ میلی متر و عرض مزودیستالی حداقل ۷ میلی متر موجود باشد. فاصله ی بین اکلوژالی بیشتر از ۷ میلی متر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باردار. هر بیماری روانی یا اختلال روحی روانی و رفتاری که کنترا اندیکاسیون مطلق درمان ایمپلنت باشد. هر بیماری سیستمیکی که کنترا اندیکاسیون درمان جراحی و درمان ایمپلنت باشد: افرادی که دیابت ملیتوس کنترل نشده دارند. افرادی که تحت درمان با بیسفسونوات ها هستند. افرادی که تحت رادیوتراپی نواحی سر و گردن در 12 ماه گذشته بوده اند. افراد که دخانیات مصرف می کنند. افرادی که عادات پارافانکشنال دارند. افرادی که بهداشت دهان ضعیف با full mouth plaque score and full mouth bleeding score ≥ 3 attachment loss $\geq 25\%$. افراد با وضعیت پرپودنتال پیچیده که $\leq 30\%$ از دست دادن mm یا/همچنین در $\leq 30\%$ از نواحی دندانی $\leq 30\%$ از دست دادن استخوان رادیوگرافیک در طول ریشه داشته باشند. و کسانی که حاضر به بازگشت برای پیگیری نبودند از این مطالعه حذف شدند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 9

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

سمت راست و چپ در یک فک در یک ناحیه مشابه

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه از اینکه مورد درمان لیزر قرار می گیرند آگاهند اما از سمتی که فک مورد تابش قرار می گیرد آگاه نیستند. جراح دهان فک و صورت که درمان ایمپلنت را انجام می دهند از سمتی که فک مورد تابش قرار می گیرد آگاه نیستند. افراد ارزیابی کننده پیامد یعنی دانشجو و متخصص رادیولوژی دهان فک و صورت از سمتی که فک مورد تابش قرار می گیرد آگاه نیستند. افرادی که آنالیز داده ها را انجام می دهند یعنی متخصص آماری از سمتی که فک مورد تابش قرار می گیرد آگاه نیستند. تنها متخصص بیماری های دهان و دندان که درمان

لیزر را انجام می دهد از سمتی که فک در آن فک در معرض درمان لیزر قرار گرفته است مطلع خواهد بود.

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، پلاک 30، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2021-12-26, 1400/10/05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.279

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

از دست دادن دندانها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح استخوان کرسنال اطراف ایمپلنت های دندانی با اندازه گیری از

طریق رادیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سطح استخوان کرسنال در 4 زمان (1) بلافاصله بعد از دریافت لیزر کم توان دیود 940 نانومتر (6) (2) (T0) هفته بعد از دریافت لیزر کم توان دیود 940 نانومتر (6) (3) (T1) ماه بعد از دریافت لیزر کم توان دیود 940 نانومتر (T2) با استفاده از رادیوگرافی پری اپیکال دیجیتال داخل دهانی با تکنیک موازی اندازه گیری می گردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از رادیوگرافی پری اپیکال دیجیتال داخل دهانی با تکنیک

موازی اندازه گیری می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای هر فرد در دو سمت مقابل یک فک در یک ناحیه‌ی مشابه، هر طرف یک ایمپلنت جایگذاری می‌شود و بلافاصله با استفاده از روش اسپلیت موس، لیزر کم‌توان دیود 940 نانومتر در توان خروجی 0.5 وات با تراکم انرژی 6 cm²/z در 6 ناحیه اطراف ایمپلنت یک سمت فک (سمت کنترل)، تابش دریافت می‌شود. به منظور کورسازی، تیوب لیزر در هر دو سمت قرار داده می‌شود، اما فقط در یک سمت لیزر تابانده می‌شود. سطح استخوان کرسنال را بلافاصله بعد از جایگذاری ایمپلنت‌ها (T0)، بعد از گذشت 6 هفته (T1) و بعد از گذشت 6 ماه (T2) از طریق رادیوگرافی پری اپیکال دیجیتال داخل دهانی با تکنیک مواری اندازه‌گیری می‌کنیم. تمامی جراحی‌ها توسط یک جراح مجرب و با تکنیک یکسان صورت می‌پذیرد. تمامی رادیوگرافی‌ها در یک مرکز تخصصی رادیولوژی دهان، فک و صورت و توسط متخصص مجرب انجام می‌شود. تمامی لیزر درمانی‌ها توسط متخصص مجرب و با تکنیک یکسان انجام می‌شود. تمامی افراد از آنتی بیوتیک و مسکن‌های یکسان استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در واقع همان سمت فک بیماران است که به آن اشعه لیزر تابانده نمی‌شود. سطح استخوان کرسنال را بلافاصله بعد از جایگذاری ایمپلنت‌ها (T0)، بعد از گذشت 6 هفته (T1) و بعد از گذشت 6 ماه (T2) از طریق رادیوگرافی پری اپیکال دیجیتال داخل دهانی با تکنیک مواری اندازه‌گیری می‌کنیم. تمامی رادیوگرافی‌ها در یک مرکز تخصصی رادیولوژی دهان، فک و صورت و توسط متخصص مجرب انجام می‌شود. تمامی افراد از آنتی بیوتیک و مسکن‌های یکسان استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان مومنی

آدرس خیابان

اراک، خیابان هیکو، خیابان نواب، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817979438

تلفن

1355 3369 86 98+

فکس

ایمیل

daneshkadeha@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://arakmu.ac.ir/school-dentistry/fa

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، خیابان هیکو، خیابان نواب، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3532 3417 86 98+

ایمیل

alikalim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان مومنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اراک، خیابان هیکو، خیابان نواب، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817979438

تلفن

1355 3369 86 98+

ایمیل

momeni8384@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان مومنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اراک، خیابان هیکو، خیابان نواب، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817979438

تلفن

1355 3369 86 98+

ایمیل

momeni8384@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شبیم زارعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اراک، خیابان هیکو، خیابان نواب، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817979438

تلفن

1355 3369 86 98+

ایمیل

ShabnamZarei98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست