

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر روی میزان حرکت دندان کانین در طی درمان ارتودنسی ثابت در بزرگسالان

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با انجام این مطالعه به این سوال پاسخ داده خواهد شد که آیا لیزر کم توان بر روی تسریع حرکت دندان کانین طی ارتودنسی ثابت نقش خواهد داشت یا خیر. در صورت مثبت بودن پاسخ، طول درمان ارتودنسی کمتر خواهد شد و در نتیجه اثرات مخرب درمان طولانی مدت همچون الهاب لثه، تحلیل ریشه، پوسیدگی دندان ها کاهش خواهد یافت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله به صورت split mouth، موازی و یک سوپه کور، تخصیص نمونه ها به صورت تصادفی سازی ساده و به وسیله پرتاب سکه بر روی 15 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران بزرگسالی که درمان ارتودنسی ثابت انجام میدهند و کاندید کشیدن پره مولر ماگزینا هستند، انجام میشود. پس از ارزیابی بیماران بر اساس معیار های ورود و خروج، در فاز retraction دندان کانین لیزر کم توان به فواصل 3 هفته ای تابیده خواهد شد. نتایج پس از 12 هفته به وسیله اسکنر داخل دهانی ارزیابی میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود بیماران: سن بالاتر از 18 سال، وجود تمامی دندان های دائمی ماگزینا به جز مولر سوم، کاندید کشیدن پره مولر های هر دو سمت ماگزینا، امکان پذیر بودن چسباندن براکت ها به تمامی دندان های ماگزینا، عدم سابقه ی درمان ارتودنسی، عدم وجود بیماری سیستمیک، و بهداشت خوب دهان معیار های خروج بیماران: displacement های شدید دندانی (مثل ectopic canine) و بیمارانی که در حین درمان مصرف دارو را گزارش کردند، هر گونه مشکل با فتر، دیباند شدن براکت ها، ویزیت های نامنظم

گروه های مداخله

1) گروه مداخله: تابش لیزر کم توان در سمت مداخله در ناحیه دندان کانین 2) گروه کنترل: عدم تابش لیزر در سمت کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حرکت دندان کانین

آخرین بروز رسانی: 02-11-2022, 1401/08/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-11-2022, 1401/08/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیرینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4411 0127

آدرس ایمیل

aisashirini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر روی میزان حرکت دندان کانین در طی درمان ارتودنسی ثابت در بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در درمان ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221018056237N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2022, 1401/08/11

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که بیشتر از 18 سال سن دارند. کسانی که تمامی دندان های دائمی ماگزایلا (به جز مولر سوم) را دارا باشند. امکان چسباندن براکت به تمام دندان های ماگزایلا وجود داشته باشد. کسانی که کاندید کشیدن پره مولر در هر دو سمت ماگزایلا باشند. بهداشت دهانی خوب داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان ارتودنسی وجود بیماری سیستمیک displacement شدید دندان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

.پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک سمت دهان گروه مداخله می باشد و تابش لیزر انجام میگیرد و

سمت دیگر گروه کنترل می باشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طراحی مطالعه به صورت split mouth خواهد بود و سمت مداخله (تابش لیزر) و سمت کنترل (پلاسیو) در دهان، به روش تصادفی سازی ساده تعیین خواهد شد. توالی تصادفی سازی توسط یک شخص مستقل و به وسیله ی پرتاب سکه انجام خواهد شد. سمت مورد تابش و عدم تابش برای هر بیمار داخل یک پاکت قرار خواهد گرفت و درست قبل از شروع تابش لیزر توسط اپراتور لیزر، باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران) از اینکه کدام سمت مورد تابش لیزر قرار میگیرد و کدام سمت گروه کنترل است کاملاً بی اطلاع خواهند بود چراکه در سمت کنترل دستگاه به صورتی نگه داشته میشود که فقط red light آن روشن باشد و در واقع تابش واقعی صورت نمیگیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی مطالعه به صورت split mouth است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه

علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2022-10-03, 1401/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1401.080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیزر کم توان و تاثیر آن بر روی حرکت دندان کانین طی ارتودنسی ثابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت دندان کانین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تابش لیزر اولیه (قبل از درمان)، هفته ششم، هفته ی نهم و

هفته ی دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکنر داخل دهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر کم توان، (llase GA-AL-AS diode laser (USA) پس از فاز alignment دندان ها، به فواصل 3 هفته ای (به مدت کلی 9 هفته) در سمت مداخله، انجام میشود. تابش لیزر با طول موج 940 نانومتر و در حالت continuous و با فایبر به قطر 400 میکرون و با تماس بسیار خفیف با مخاط، انجام خواهد شد. نقاط هدف 5 نقطه در باکال و 5 نقطه در پالاتال است، که هر نقطه به مدت 3 ثانیه تحت تابش قرار میگیرد. مزیال و دیستال ناحیه ی سرویکالی کانین، مزیال و دیستال ناحیه ایپیکالی کانین، یک نقطه در میانه ی ریشه. توان خروجی Mw 100 برای 3 ثانیه در هر نقطه میباشد و بنابراین میزان انرژی تابشی در هر نقطه 7.5 ژول به دست می آید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از انجام فاز alignment دندان ها، در سمت پلاسیو

هیچ گونه لیزری تاییده نمیشود و فقط red marker دستگاه روشن

خواهد بود.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرینی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

aisashirini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی پازاد اسلامی تهران، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

aisashirini@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار ناصر حجازی، خیابان سازمان برنامه جنوبی، خیابان

وحید جنوبی، کوچه 16 غربی، پلاک یک، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484986517

تلفن

0127 4411 21 98+

فکس

ایمیل

aisashirini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار ناصر حجازی، خیابان سازمان برنامه جنوبی، خیابان

وحید جنوبی، کوچه 16 غربی، پلاک یک، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484986517

تلفن

0127 4411 21 98+

فکس

ایمیل

aisashirini@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیرینی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، بلوار ناصر حجازی، خیابان سازمان برنامه جنوبی، خیابان
وحید جنوبی، کوچه 16 غربی، پلاک یک، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484986517

تلفن

0127 4411 21 98+

فکس

ایمیل

aisashirini@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به جهت استفاده در مسیر تحقیقات علمی داده‌ها قابل استفاده
هستند.

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

فاطمه شیرینی 00989351513752 aisashirini@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست، در کوتاه‌ترین زمان ممکن درخواست،
بررسی و پاسخ لازم داده خواهد شد.

سایر توضیحات