پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 ماگزیلا 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 12هفته 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 ماگزیلا به جز مولر سوم، کاندید کشیدن پره مولر های هر دو سمت ماگزیلا ، امکان پذیر بودن چسباندن براکت ها به تمامی دندان های ماگزیلا، 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 فنر، دیباند شدن براکت ها، ویزیت های نامنظم

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221018056237N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

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, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
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

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 ماگزیلا(به جز مولر سوم) را دارا باشند. امکان چسباندن براکت به تمام دندان های ماگزیلا وجود داشته باشد. کسانی که کاندید کشیدن پره مولر در هر دو سمت ماگزیلا باشند. بهداشت دهانی خوب داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان ارتودنسی وجود بیماری سیستمیک displacementهای شدید دندانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

.بیش 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 گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طراحی مطالعه به صورت split mouth خواهد بود و سمت مداخله (تابش لیزر) و سمت کنترل (پلاسبو) 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران) از اینکه کدام سمت مورد تابش لیزر قرار میگیرد و کدام سمت گروه کنترل است کاملا 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 نمگیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی مطالعه به صورت split mouth است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1401.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیزرکم 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکنر داخل دهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر کم توان,GA-AL-AS diode laser (Ilase USA)پس از فاز alignment دندان ها، به فواصل 3هفته ای (به مدت کلی 9هفته) در سمت مداخله، انجام میشود. تابش لیزر با طول موج 940 نانومتر و در حالتcontinuous و با فایبر به قطر 400میکرون و با تماس بسیار خفیف با مخاط، انجام خواهد شد. نقاط هدف5 نقطه در باکال و5 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 اپیکالی کانین، یک نقطه در میانه ی ریشه. توان خروجی 100 Mw 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 پلاسبو هیچ گونه لیزری تابیده نمیشود و فقط red marker دستگاه روشن خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

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
+98 21 2256 4571
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
+98 21 2256 4571
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 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
+98 21 4411 0127
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 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
+98 21 4411 0127
فکس
ایمیل
aisashirini@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4411 0127

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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها 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 کوتاه ترین زمان ممکن درخواست، بررسی و پاسخ لازم داده خواهد شد.

سایر توضیحات