

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تأثیر لیزر کم توان بر استئواینترگریشن ایمپلنت‌های دندانی خلفی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، با طرح split-mouth

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240721062500N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۶/۰۴, 25-08-2024
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر low level laser therapy بر استئواینترگریشن ایمپلنت های خلفی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، با طرح split-mouth، بر روی 17 بیمار (34 ایمپلنت). تصادفی سازی با استفاده از توالی اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می شود. بیماران با نیاز به ایمپلنت در ناحیه پرمولر و مولر مندیبل به صورت دو طرفه انتخاب می شوند. یک سمت به عنوان تست و سمت مقابل به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. بیماران و ارزیابان نسبت به گروه بندی کور می شوند. اندازه گیری ثبات ایمپلنت با دستگاه Ostell در چهار نوبت انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: بیماران حجم کافی استخوان برای قراردادی ایمپلنت بدون GBR داشته باشند. بیماران فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده باشند. استخوان مورد نظر از نوع D3 یا D4 باشد. همکاری بیمار عالی باشد. معیارهای عدم ورود مطالعه: 1. بیماران با حجم ناکافی استخوان که نیاز به GBR دارند 2. استخوان از نوع D1 یا D2. همکاری ضعیف بیمار 3. نیاز به ایمپلنت در ناحیه غیر از پرمولر و مولر مندیبل 4. نیاز به ایمپلنت فقط در یک سمت مندیبل (عدم امکان split mouth) 5. بیماری های سیستمیک که بر روند ترمیم استخوان تأثیر می گذارند 6. مصرف داروهایی که بر متابولیسم استخوان تأثیر می گذارند 7. سابقه رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن

گروه های مداخله

گروه مداخله: لیزر کم توان (LLLT) با طول موج 940 نانومتر، توان خروجی 100 میلی وات، در حالت پیوسته، به مدت 40 ثانیه از سمت باکال و لینگوال، در روزهای 2، 4، 6، 8، 10 و 12 پس از جراحی. گروه کنترل: همان پروتکل با دستگاه لیزر خاموش

متغیرهای پیامد اصلی

ثبات ایمپلنت (stability) اندازه گیری شده با دستگاه Ostell در روزهای 0، 10، 21 و 42 پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیزر کم توان بر استئواینترگریشن ایمپلنت های دندانی خلفی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، با طرح split-mouth

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر low level laser therapy بر استخوان‌نگریش ایمپلنت
های خلفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران حجم کافی استخوان برای قراردادی ایمپلنت بدون GBR داشته باشند بیماران فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده باشند. استخوان مورد نظر از نوع D3 یا D4 باشد. همکاری بیمار عالی باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با حجم ناکافی استخوان که نیاز به GBR دارند استخوان از نوع D1 یا D2 نیاز به ایمپلنت در ناحیه غیر از پرمولر و مولر مندیبل نیاز به ایمپلنت فقط در یک سمت مندیبل (عدم امکان split mouth) بیماری‌های سیستمیک که بر روند ترمیم استخوان تأثیر می‌گذارند مصرف داروهایی که بر متابولیسم استخوان تأثیر می‌گذارند سابقه رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 17

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بیمارانی که نیاز به قراردادی ایمپلنت در ناحیه پرمولر و مولر مندیبل به صورت دو طرفه دارند، انتخاب خواهند شد. یک سمت به عنوان تست و سمت مقابل به عنوان کنترل خواهد بود. (split mouth)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1. فرآیند تصادفی‌سازی: این مطالعه از روش تصادفی‌سازی ساده با طرح split-mouth استفاده خواهد کرد. فرآیند تصادفی‌سازی به شرح زیر خواهد بود: - واحد تصادفی‌سازی: سمت‌های دهان هر بیمار (راست در مقابل چپ) - ابزار تصادفی‌سازی: توالی اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر - تولید توالی: یک آمارشناس که در مطالعه دخیل نیست، با استفاده از نرم‌افزار آماری (مانند R یا SAS) یک توالی تصادفی تولید خواهد کرد - پنهان‌سازی تخصیص: از پاکت‌های مات و مهر و موم شده استفاده خواهد شد. هر پاکت حاوی تخصیص برای سمت راست دهان (لیزر یا کنترل) خواهد بود، و سمت چپ به طور خودکار به گروه مقابل اختصاص می‌یابد - پس از اینکه بیمار واجد شرایط تشخیص داده شد و فرم رضایت آگاهانه را امضا کرد، پزشک معالج پاکت را باز خواهد کرد تا مشخص شود کدام سمت تحت درمان لیزر قرار می‌گیرد طرح split-mouth اطمینان می‌دهد که هر بیمار به عنوان کنترل خود عمل می‌کند، که این امر تغییرپذیری بین افراد را کاهش می‌دهد. (1) یک متخصص آمار خارج از تیم تحقیق، با استفاده از نرم‌افزار R (نسخه 4.1.2)، یک لیست تصادفی از اعداد 0 و 1 به تعداد بیماران تولید می‌کند. عدد 0 نشان‌دهنده تخصیص لیزر به سمت راست و عدد 1 نشان‌دهنده تخصیص لیزر به سمت چپ است. 2. این لیست تصادفی در پاکت‌های مات و مهر و موم شده قرار داده می‌شود. هر پاکت با یک شماره سریال مشخص می‌شود که مطابق با شماره ورود بیمار به مطالعه است. 3. پس از تأیید واجد شرایط بودن بیمار و امضای فرم رضایت آگاهانه، دستیار تحقیق (که در فرآیند درمان دخیل نیست) پاکت مربوط به آن بیمار را باز می‌کند و تخصیص را به جراح اعلام می‌کند. 4. جراح بر اساس این تخصیص، درمان لیزر را در سمت

مشخص شده انجام می‌دهد. سمت مقابل به طور خودکار به گروه کنترل تخصیص می‌یابد. 5. تخصیص هر بیمار در یک فرم جداگانه ثبت می‌شود که تنها توسط دستیار تحقیق و جراح قابل دسترسی است. این روش اطمینان می‌دهد که تخصیص کاملاً تصادفی است و امکان پیش‌بینی یا دستکاری آن وجود ندارد.)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

باین مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور انجام می‌شود: 1. بیماران (شرکت‌کنندگان): بیماران نسبت به اینکه کدام سمت دهانشان تحت درمان لیزر قرار می‌گیرد و کدام سمت گروه کنترل است، کور نگه داشته می‌شوند. آنها نمی‌دانند که در کدام جلسات، لیزر واقعی و در کدام جلسات، لیزر خاموش استفاده می‌شود. 2. ارزیابان: افرادی که مسئول اندازه‌گیری stability ایمپلنت با استفاده از دستگاه Ostell هستند، نسبت به اینکه کدام سمت تحت درمان لیزر قرار گرفته و کدام سمت گروه کنترل است، کور نگه داشته می‌شوند. آنها فقط اندازه‌گیری را انجام می‌دهند بدون اطلاع از گروه‌بندی ایمپلنت‌ها. محقق اصلی و تیم درمانی که لیزر را اعمال می‌کنند، نمی‌توانند کور باشند زیرا باید بدانند کدام سمت را با لیزر روشن و کدام سمت را با لیزر خاموش درمان کنند. تحلیلگران آماری نیز می‌توانند نسبت به گروه‌بندی کور نگه داشته شوند، به این صورت که داده‌ها با کدگذاری و بدون مشخص کردن گروه‌ها به آنها ارائه شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

(کمیته اخلاق در پژوهش) دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده

دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تأیید

2024-06-08, 1403/03/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1403.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استخوان‌نگریش ایمپلنت های خلفی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات ایمپلنت (stability) اندازه‌گیری شده با دستگاه Ostell در

روزهای 0، 10، 21 و 42 پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 10، 21 و 42 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبات ایمپلنت (stability) اندازه‌گیری شده با دستگاه Ostell

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر کم توان (LLLT) با طول موج 940 نانومتر، توان

خروجی 100 میلی‌وات، در حالت پیوسته، به مدت 40 ثانیه از سمت

باکال و لینگوال، در روزهای 2، 4، 6، 8، 10 و 12 پس از جراحی

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر کم توان خاموش (LLLT)، در حالت پیوسته، به مدت

40 ثانیه از سمت باکال و لینگوال، در روزهای 2، 4، 6، 8، 10 و 12

پس از جراحی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر معین تقوی

آدرس خیابان

مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده

دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

9152 3884 51 98+

ایمیل

MoeentaghaviA@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول صاحب علم

آدرس خیابان

مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده

دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

9153 3884 51 98+

ایمیل

mvzynb@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگار عسگریان عمران

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

4105 4329 11 98+

فکس

ایمیل

9177899191

تلفن

4105 4329 11 98+

فکس

ایمیل

asgarianN4001@mums.ac.ir

asgarianN4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگار عسگریان عمران

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رو به روی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش

پربوداتیکس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

4105 4329 11 98+

فکس

ایمیل

asgarianN4001@mums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود همچنین برای افرادی که در صنعت نیز مشغول

هستند نیز می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

است

داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً برای اهداف تحقیقاتی و با رعایت

اصول محرمانگی قابل استفاده هستند، دسترسی به داده‌ها تنها برای

تیم تحقیقاتی مجاز است و هرگونه انتشار نتایج بدون ذکر اطلاعات

شخصی بیماران خواهد بود

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

برای دریافت داده‌ها یا مستندات مربوط به این مطالعه، لطفاً با محقق

اصلی پروژه، دکتر [نگار عسگریان]، از طریق

ایمیل: asgariann4001@mums.ac.ir تماس بگیرید. درخواست‌ها

پس از بررسی و تأیید کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه، قابل پاسخگویی

خواهند بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی به محقق اصلی بررسی درخواست توسط تیم

تحقیقاتی ارزیابی و تأیید درخواست توسط کمیته اخلاق پژوهشی در

صورت تأیید، امضای توافق‌نامه محرمانگی توسط درخواست‌کننده ارائه

داده‌ها یا مستندات به صورت کدگذاری شده و بدون اطلاعات شخصی

بیماران این فرآیند معمولاً بین 2 تا 4 هفته طول می‌کشد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگار عسگریان عمران

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رو به روی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش

پربوداتیکس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی