پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر low level laser therapy بر استئواینتگریشن ایمپلنت های خلفی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، با طرح split-mouth، بر روی 17 بیمار (34 ایمپلنت). تصادفی‌سازی با استفاده از توالی اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام می‌شود
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می‌شود. بیماران با نیاز به ایمپلنت در ناحیه پرمولر و مولر مندیبل به صورت دو طرفه انتخاب می‌شوند. یک سمت به عنوان تست و سمت مقابل به عنوان کنترل در نظر گرفته می‌شود. بیماران و ارزیابان نسبت به گروه‌بندی کور می‌شوند. اندازه‌گیری ثبات ایمپلنت با دستگاه Ostell در چهار نوبت انجام می‌شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود افراد به مطالعه: بیماران حجم کافی استخوان برای قراردهی 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. معیارهاي 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. بیماری‌های سیستمیک که بر روند ترمیم استخوان تأثیر می‌گذارند 6. مصرف داروهایی که بر متابولیسم استخوان تأثیر می‌گذارند 7. سابقه رادیوتراپی در ناحیه سر و گردن
گروه‌های 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. گروه کنترل: همان پروتکل با دستگاه لیزر خاموش
متغیرهای پیامد اصلی
ثبات ایمپلنت (stability) اندازه‌گیری 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۶/۰۴ ,25-08-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۶/۰۴ ,2024-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگار عسگریان عمران
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4329 4105
آدرس ایمیل
asgariann4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۵/۰۱ ,2024-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۱/۰۱ ,2025-01-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر low level laser therapy بر استئواینتگریشن 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 قراردهی 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

مصداق 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 قراردهی 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

تاییدیه 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 تایید

2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1403.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئواینتگریشن 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
+98 51 3884 9152
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
+98 51 3884 9153
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
رزیدنت
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
+98 11 4329 4105
فکس
ایمیل

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 پریودانتیکس
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 11 4329 4105
فکس
ایمیل
asgarianN4001@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 پریودانتیکس
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 11 4329 4105
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 داده ها 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
داده های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود همچنین برای افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند نیز می توانند 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