پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه سرعت حرکت دندان های کانین در بیماران تحت درمان ارتودنسی با استفاده از لیزر اربیوم یاگ و لیزر کم توان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه سرعت حرکت دندان های کانین در بیماران تحت درمان ارتودنسی با استفاده از لیزر کم توان و لیزر اربیوم یاگ

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران سالم 14 تا 27 ساله که به دلیل درمان ارتودنسی نیاز به کشیدن پرمولر اول فک بالا دو طرفه داشته باشند، وارد پژوهش خواهند شد. مکان جمع آوری اطلاعات لازم، یک مطب خصوصی متخصص ارتودنسی در شهر ساری خواهد بود. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند و تحت درمان با لیزر کم توان، لیزر اربیوم یاگ، و لیزر کم توان همراه با لیزر اربیوم یاگ قرار می گیرند. کوادرانت مخالف در هر بیمار به عنوان شاهد در نظر گرفته می شود. انتخاب کوادرانت شاهد و کنترل به صورت تصادفی و از طریق پرتاب سکه انتخاب خواهد شد. این مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود و فرد ثبت کننده تغییرات و مشاور آمار از گروه های مطالعه آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
طی این پژوهش جامعه مورد مطالعه از میان بیماران سالم 14 تا 27 ساله که به دلیل درمان ارتودنسی نیاز به کشیدن پرمولر اول فک بالا دو طرفه داشته باشند، وارد پژوهش خواهند شد.

گروه‌های مداخله
1. گروه مداخله اول: در این گروه لیزر کم توان دو بار در هفته به مدت چهار هفته تابانده می شود 2. گروه مداخله دوم: در این گروه لیزر اربیوم یاگ دو بار در هفته به مدت چهار هفته تابانده می شود 3. گروه مداخله سوم: در این گروه هر دو نوع مداخله با لیزر کم توان و اربیوم یاگ به صورت همزمان دو بار در هفته به مدت چهار هفته تابانده می شود 4. گروه کنترل: کوادرانت مخالف هر بیمار به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و هیچ مداخله اضافی روی آن سمت صورت نخواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی
میزان سرعت حرکت دندان های کانین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250526065916N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیکا ملایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3324 4014
آدرس ایمیل
melika.mollaei.7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه سرعت حرکت دندان های کانین در بیماران تحت درمان ارتودنسی با استفاده از لیزر اربیوم یاگ و لیزر کم توان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر در سرعت حرکت دندان در طی درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 14 تا 27 سال بیماران سالم با بهداشت دهان و دندان و وضعیت مناسب پریودنتال افراد کلاس II دسته ا که نیاز به کشیدن دندان پرمولر اول فک بالا دو طرفه و به دنبال آن حرکت دندان های کانین دارند. عدم سابقه درمان ارتودنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های سیستمیک بیماران دارای فوبیای دندانپزشکی

سن

از سن **14 ساله** تا سن **27 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از بلوک‌های تصادفی خواهد بود. با استفاده از نرم افزار Stata تعداد 8 بلوک 3 تایی به صورت تصادفی تولید خواهد شد. سپس به تصادف یک بلوک از لیست انتخاب می‌شوند و افراد بر اساس بلوک به گروه ها اختصاص خواهند یافت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور اجرا خواهد شد. بیماران و فرد اعمال کننده مداخلات از گروه‌های بیماران آگاه خواهد بود. با این وجود، فردی که فالوآپ بیماران را بر عهده میگیرد و تغییرات به وجود آمده را ثبت می کند و همچنین مشاور امار که مسئولیت مقایسه نتایج را بر عهده دارد، از گروه های مطالعه آگاهی نخواهند داشت

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

استان مازندارن، ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1404.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات ارتودنسی

کد ICD-10

M26.212

توصیف کد ICD-10

Malocclusion, Angle's class II

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت حرکت دندان های کانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Orthodontic software package

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: لیزر کم توان (LLLT). در این گروه لیزردرمانی کم توان (LLLT) دو بار در هفته به مدت چهار هفته از طریق حالت continues-wave mode لیزر (EPIC X، Biolase، USA) با ویژگی‌های زیر انجام می‌شود: 940 نانومتر، توان 200 میلی‌وات، و سطح مقطع نوک 4 سانتی‌متر مربع با چگالی انرژی 4 ژول بر سانتی‌متر مربع

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: لیزر اربیوم یاگ. در این گروه لیزر ER: YAG (WaterLase، Biolase، USA)) با گلد هندپیس MT4 (قطر: 400 میکرون، طول: 6 میلی متر) دو بار در هفته به مدت چهار هفته اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: لیزر کم توان (LLLT)+ لیزر اربیوم یاگ. در این گروه هر دو روش ذکر شده در گروه‌های مداخله اول و دوم به صورت همزمان طبق پروتکل های ذکر شده در گروه های مداخله اول و دوم اعمال خواهد شد. در این گروه لیزر درمانی کم توان (LLLT) از طریق حالت continues-wave mode لیزر (EPIC X، Biolase، USA) با ویژگی‌های زیر انجام می‌شود: 940 نانومتر، توان 200 میلی‌وات، و سطح مقطع نوک 4 سانتی‌متر مربع با چگالی انرژی 4 ژول بر سانتی‌متر مربع. سپس، ER: YAG (WaterLase، Biolase، USA) با گلد هندپیس MT4 (قطر: 400 میکرون، طول: 6 میلی متر) اعمال می شود. هر دو لیزر دو بار در هفته به مدت چهار هفته اعمال خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در تمام گروه‌ها، کودرانت مخالف به عنوان کنترل در نظر گرفته خواهد شد. در واقع از بین 24 فرد شرکت کننده، یک سمت از فک بیمار به عنوان مداخله و سمت مقابل به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. انتخاب سمت کنترل یا مداخله با پرتاب سکه مشخص خواهد شد. در سمت کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی طوبی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آویده معبودی

آدرس خیابان

استان مازندارن، ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

+98 11 3324 0002

فکس

ایمیل

research@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nobat.mazums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

استان مازندارن، ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

+98 11 3324 0002

ایمیل

research@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کد بودجه

23223

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آویده معبودی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان مازندارن، ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

+98 11 3304 4030

ایمیل

avideh.maboudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ملیکا ملایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
استان مازندارن، ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3324 4014
فکس
ایمیل
Melika.mollaei.7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ملیکا ملایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
استان مازندارن، ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3324 4014
فکس
ایمیل
Melika.mollaei.7@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