

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی اثربخشی فتویومدولاسیون در کاهش درد ناشی از جایگذاری مینی اسکرو در بیماران ارتودنسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی فتویومدولاسیون در کاهش درد ناشی از جایگذاری مینی اسکرو در بیماران ارتودنسی با استفاده از طراحی اسپلیت موس.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، با کنترل دارونما و طراحی اسپلیت موس با 18 بیمار؛ تصادفی سازی با استفاده از بلوک های 2، 4 و 6 تایی از طریق سایت sealedenvelope.com؛ فاز کارآزمایی بالینی مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مطب خصوصی ارتودنسی بر روی 18 بیمار نیازمند جایگذاری مینی اسکرو انجام می شود. فتویومدولاسیون یا دارونما پس از جایگذاری مینی اسکرو توسط اپراتور آموزش دیده اعمال می شود. شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامدها با استفاده از پروتکل های یکسان اعمال لیزر کور نگه داشته می شوند. جمع آوری داده ها شامل ارزیابی درد با مقیاس آنالوگ بصری و بررسی شاخص لثه ای است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران نیازمند جایگذاری مینی اسکرو در طول درمان ارتودنسی، عدم دریافت درمان ارتودنسی پیش از شروع مطالعه، عدم وجود شواهد رادیوگرافیک از دست دادن استخوان، عدم وجود پوسیدگی فعال دندان، عدم وجود بیماری های پریدنتال، بهداشت دهان و دندان کافی؛ معیارهای خروج: حساسیت به نور لیزر، بارداری.

گروه های مداخله

گروه مداخله: فتویومدولاسیون با استفاده از لیزر دیود با طول موج 940 نانومتر، توان 300 میلی وات، و چگالی انرژی 31.7 ژول بر سانتی متر مربع به مدت 180 ثانیه به بافت اطراف مینی اسکرو در یک سمت دهان اعمال می شود. گروه کنترل: دارونما با لیزر خاموش به مدت 180 ثانیه به بافت اطراف مینی اسکرو در سمت مقابل دهان با ظاهر و روش یکسان اعمال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد اندازه گیری شده با مقیاس آنالوگ بصری بلافاصله پس از جایگذاری مینی اسکرو؛ در 1 ساعت؛ 12 ساعت؛ 24 ساعت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250605066076N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2025، 1404/03/20

آخرین بروز رسانی: 10-06-2025، 1404/03/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-06-2025، 1404/03/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرهام شیروانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3421 8154

آدرس ایمیل

parham.shirvani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22، 1404/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22، 1404/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فتویومدولاسیون در کاهش درد ناشی از جایگذاری مینی اسکرو در بیماران ارتودنسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فتویومدولاسیون بر کاهش درد ناشی از جایگذاری مینی اسکرو در ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند جایگذاری مینی اسکرو در طول درمان ارتودنسی عدم دریافت درمان ارتودنسی پیش از شروع مطالعه عدم وجود شواهد رادیوگرافیک از دست دادن استخوان عدم وجود پوسیدگی فعال دندانی عدم وجود بیماری‌های پریودنتال بهداشت دهان و دندان کافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به نور لیزر بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر شرکت‌کننده دو نمونه ارائه می‌دهد که مربوط به دو سمت دهان (چپ و راست) است. یک سمت فتویومدولاسیون فعال (لیزر روشن) و سمت دیگر دارونما (لیزر خاموش) دریافت می‌کند، که امکان مقایسه مستقیم پیامدهای درد و شاخص لثه‌ای در یک فرد را فراهم می‌کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی با استفاده از دو سری اعداد تصادفی در بلوک‌های ۲، ۴ و ۶ تایی که از طریق سایت www.sealedenvelope.com تولید می‌شوند، انجام خواهد شد. سری اول مشخص‌کننده سمت دهان برای مداخله و سری دوم مشخص‌کننده نوع مداخله (لیزر فعال یا دارونما) است. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات بسته‌شده حاوی کدهای A یا B انجام می‌شود. تصادفی‌سازی توسط یک محقق مستقل که در فرآیند درمان یا ارزیابی دخیل نیست، انجام می‌شود. ثبت‌نام بیماران توسط متخصص ارتودنسی و تخصیص مداخله توسط دستیار آموزش‌دیده انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است. شرکت‌کنندگان از تخصیص مداخله (لیزر فعال یا دارونما) به هر سمت دهان بی‌اطلاع هستند، زیرا دستگاه لیزر در هر دو حالت فعال و دارونما از نظر ظاهر، صدا و روش اعمال یکسان است. ارزیابی‌کنندگان پیامدها، که مسئول سنجش شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و ارزیابی شاخص لثه‌ای هستند، نیز از تخصیص مداخله بی‌خبرند، زیرا فرم‌های جمع‌آوری داده و معاینات بالینی اطلاعاتی درباره سمت دریافت‌کننده لیزر فعال یا دارونما ارائه نمی‌دهند. کورسازی از طریق پروتکل‌های استاندارد اعمال لیزر و کدهای تصادفی‌سازی مهر و موم‌شده که توسط یک محقق مستقل مدیریت می‌شود، حفظ می‌گردد. مراقب بالینی (متخصص ارتودنسی که مداخله را اعمال می‌کند) و تحلیل‌گر داده‌ها به دلیل الزامات اجرای مداخله و تحلیل داده‌ها کور نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از طراحی اسپلیت‌موس استفاده می‌کند، به طوری که هر شرکت‌کننده به طور همزمان مداخله (فتویومدولاسیون فعال) و دارونما

(لیزر خاموش) را در دو سمت مختلف دهان دریافت می‌کند. این طراحی تغییرات بین‌فردی را به حداقل می‌رساند و با استفاده از هر شرکت‌کننده به عنوان کنترل خود، دقت نتایج را افزایش می‌دهد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید شیروزی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تاریخ تایید

13-05-2025, 1404/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1404.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از جایگذاری مینی‌اسکرو در درمان ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از جایگذاری مینی‌اسکرو در درمان ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جایگذاری مینی‌اسکرو، 1 ساعت پس از جایگذاری مینی‌اسکرو، 12 ساعت پس از جایگذاری مینی‌اسکرو، 24 ساعت پس از جایگذاری مینی‌اسکرو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه اطراف محل جایگذاری مینی‌اسکرو با استفاده از شاخص لثه‌ای اصلاح‌شده، با نمره‌دهی به صورت: 0 (عدم التهاب، لثه صورتی‌رنگ، بدون بیوفیلم قابل‌مشاهده)، 1 (التهاب خفیف، لثه قرمز بدون خونریزی)، 2 (التهاب متوسط، لثه قرمز شدید با خونریزی خفیف هنگام پروب)، 3 (التهاب شدید یا شکست مینی‌اسکرو، خونریزی واضح،

تورم).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز پس از جایگذاری مینی‌اسکرو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص لته‌ای اصلاح‌شده

2

شرح متغیر پیامد

وجود قرمزی اطراف محل جایگذاری مینی‌اسکرو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز پس از جایگذاری مینی‌اسکرو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط متخصص ارتودنسی

3

شرح متغیر پیامد

وجود تاول اطراف محل جایگذاری مینی‌اسکرو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز پس از جایگذاری مینی‌اسکرو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط متخصص ارتودنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فتویومدولاسیون با استفاده از لیزر دیود با طول موج 940 نانومتر، توان 300 میلی‌وات، و چگالی انرژی 31.7 ژول بر سانتی‌متر مربع در حالت موج پیوسته، به مدت 180 ثانیه به بافت اطراف مینی‌اسکرو در یک سمت دهان اعمال می‌شود. لیزر با اندازه نقطه 1.7 سانتی‌متر مربع، از محیط اطراف مینی‌اسکرو به سمت مرکز، توسط اپراتور آموزش‌دیده تابانده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما با لیزر خاموش به مدت 180 ثانیه به بافت اطراف مینی‌اسکرو در سمت مقابل دهان اعمال می‌شود. این روش از نظر ظاهر، صدا و مدت‌زمان مشابه لیزر فعال است تا کورسازی حفظ شود و توسط اپراتور آموزش‌دیده انجام می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دکتر گلشاه

نام کامل فرد مسوول

امین گلشاه

آدرس خیابان

خیابان دبیراعظم، کوچه زرافشانی، ساختمان ارشیا، طبقه دوم،

واحد سوم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 3729 3262

ایمیل

drgolshahoffice@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهرا رحیمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

+98 3838 4185

ایمیل

research_it@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پرهام شیروانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

تلفن
8154 3421 83 98+
فکس
ایمیل
parham.shirvani@kums.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی، کدها و دیکشنری داده‌ها: داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) شامل داده‌های غیرقابل‌شناسایی شدت درد (نمرات مقیاس آنالوگ بصری)، شاخص لته‌ای، التهاب، فرم‌زی، تاول، متغیرهای دموگرافیک (سن، جنسیت) و نمرات پرسشنامه فاجعه‌سازی درد خواهد بود. پروتکل مطالعه شامل روش‌شناسی، طراحی اسپلیت‌موس، پارامترهای فتویومدولاسیون و ارزیابی پیامدها است. نقشه آنالیز آماری، آزمون‌های آماری (مانند تی زوجی، ویلکاکسون، GEE) و نرم‌افزار (SPSS) را شرح می‌دهد. فرم رضایتنامه آگاهانه در نسخه نهایی تأییدشده به اشتراک گذاشته می‌شود. گزارش مطالعه بالینی نتایج را پس از اتمام مطالعه خلاصه می‌کند. کدها شامل سینتکس SPSS برای تحلیل‌ها و دیکشنری داده‌ها شامل تعریف متغیرها، کدگذاری و واحدهای اندازه‌گیری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها و مستندات از شش ماه پس از انتشار نتایج اولیه مطالعه در دسترس خواهند بود و به مدت پنج سال پس از آن قابل دسترسی باقی می‌مانند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که با مؤسسات دانشگاهی یا علمی، از جمله دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی، مرتبط هستند و تحقیقات غیرتجاری در زمینه ارتودنسی، مدیریت درد یا فتویومدولاسیون انجام می‌دهند.

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

داده‌ها و مستندات برای تحلیل‌های ثانویه، متاآنالیزها یا بررسی‌های روش‌شناختی مرتبط با مدیریت درد ارتودنسی یا فتویومدولاسیون استفاده شوند. دسترسی نیازمند درخواست رسمی با ذکر اهداف تحقیق، برنامه تحلیل و تأییدیه اخلاقی برای مطالعه پیشنهادی است. گیرندگان باید توافق‌نامه استفاده از داده را امضا کنند که محرمانگی، استفاده غیرتجاری و عدم تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان را تضمین کند. اشتراک‌گذاری داده‌ها با استانداردهای اخلاقی و مقررات ایران مطابقت خواهد داشت.

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

درخواست‌ها باید از طریق ایمیل به دکتر فاطمه عزیزی به آدرس azizi3889@gmail.com ارسال شوند. همچنین می‌توان با دفتر تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، کرمانشاه، ایران، تلفن: 98 83 34276301+ تماس گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان باید درخواست کتبی با جزئیات هدف تحقیق، برنامه تحلیل و تأییدیه اخلاقی ارائه دهند. درخواست توسط مجری اصلی مطالعه (دکتر

آدرس خیابان
میدان نیایش، بلوار نماز، کوچه افشین جوهری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715783197
تلفن
8154 3421 83 98+
فکس
ایمیل
parham.shirvani@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پرهام شیروانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان نیایش، بلوار نماز، کوچه افشین جوهری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715783197

تلفن

8154 3421 83 98+

فکس

ایمیل

parham.shirvani@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پرهام شیروانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان نیایش، بلوار نماز، کوچه افشین جوهری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715783197

تمام داده‌های به اشتراک گذاشته شده برای حفاظت از حریم خصوصی شرکت‌کنندگان غیرقابل شناسایی خواهند بود. تیم مطالعه حق رد درخواست‌هایی که با اهداف اخلاقی یا علمی مطالعه هم‌راستا نباشند را برای خود محفوظ می‌دارد. داده‌های به اشتراک گذاشته شده بدون تأیید قبلی نباید بازتوزیع شوند.

فاطمه عزیزی) و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه طرف چهار هفته بررسی می‌شود. در صورت تأیید، توافق‌نامه استفاده از داده امضا شده و داده‌ها/مستندات از طریق پلتفرم الکترونیکی امن ظرف دو هفته پس از توافق ارسال می‌شوند. متقاضیان از تصمیم و زمان‌بندی مورد انتظار مطلع خواهند شد.

سایر توضیحات