پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر پیزواینسیژن و فتوبیومدولیشن در سرعت حرکت دندان های کانین در بیماران تحت درمان ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر پیزواینسیژن و فتوبیومدولیشن در سرعت حرکت دندان های کانین در بیماران تحت درمان ارتودنسی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 32 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 برمولر اول فک بالا دو طرفه داشته باشند وارد پژوهش خواهند شد. مکان جمع آوری کلینسک دندانپزشکی طوبی واقع در شهر ساری خواهد بود. بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند و تحت درمان با لیزر کم توان، پیزواینسیژن، و ترکیب هر دو مداخله قرار می گیرند. گروه کنترل نیز درمان ارتودنسی مرسوم را دریافت خواهد کرد و مداخله اضافه ای روی آنها صورت نمی‌گیرد. انتخاب بیماران به صورت تصادفی و از طریق بلوک های تصادفی خواهد بود. این مطالعه به صورت دو سوکور خواهد بود و فرد ثبت کننده تغییرات و مشاور آمار از گروه های مطالعه آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 14 تا 27 سال، وضعیت مناسب پریودنتال و رعایت بهداشت دهان و دندان، افراد کلاس II دسته I که نیاز به کشیدن دوطرفه دندان پرمولر اول فک بالا داشته باشند، عدم سابقه درمان ارتودنسی شرایط خروج: وجود بیماری سیستمیک، وجود فوبیای دندانپزشکی

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 ناحیه بین دندان های ۳ و ۵ به عمق ۳ میلی متر در استخوان با استفاده از پیزواینسیژن سوراخ خواهد شد 3 گروه مداخله سوم در این گروه ابتدا ناحیه مد نظر با پیزواینسیژن به عمق ۳ میلی متر سوراخ می شود و سپس لیزر کم توان به مدت چهار هفته و دو بار در هفته اعمال خواهد شد 4 گروه کنترل که هیچ مداخله اضافی روی بیماران صورت نخواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی
سرعت حرکت دندان های کانین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250526065916N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹

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
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر پیزواینسیژن و فتوبیومدولیشن در سرعت حرکت دندان های کانین در بیماران تحت درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر استفاده از لیزر و جراحی در تسریع 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 حرکن دندان کانین دارند عدم سابقه درمان ارتودنسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های سیستمیک فوبیای دندانپزشکی
سن
از سن **14 ساله** تا سن **27 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
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 بلوک های تصادفی خواهد بود. با استفاده از نرم افزار Sata تعداد 8 بلوک 3 تایی به صورت تصادفی تولید خواهد شد. سپس به تصادف 1 بلوک از لیست انتخاب می شود 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 گروه های بیماران آگاه خواهد بود. با این وجود فردی که فالو آپ بیماران را بر عهده میگیرد و همچنین مشاور امار 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 مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1404.310

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: فتوبیومدولیشن تراپی: در گروه مداخله اول، لیزردرمانی کم توان 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. سطح مقطع نوک 4 سانتی‌متر مربع با چگالی انرژی 4 ژول بر سانتی‌متر مربع (16 ژول بر سانتی‌متر مربع برای هر دندان)، به مدت 25 ثانیه روی هر ناحیه اعمال می‌شود. لیزر در 4 ناحیه اطراف دندان مانند مزیولینگوال، دیستولینگوال، دیستوبوکال و مزیوباکال اعمال می شود. علاوه بر این، قسمت‌های آپیکال، میانی و سرویکال ریشه‌های کانین در هر دو ناحیه باکال و لینگوال و همچنین زوایای خط دیستوبوکال و دیستوپالاتال تحت تابش قرار می‌گیرند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه پیزواینسیژن: با توجه به تهاجمی بودن عمل پیزوسیژن، این عمل تنها یک بار انجام خواهد شد. بر اساس میزان لثه کراتینه شده، 1 یا 2 نقطه در ناحیه بین رادیکولار دندان های 3 و 5 با استفاده از دستگاه پیزوتوم (Acteon، CUBE، فرانسه) به عمق 3

میلی متر در استخوان سوراخ خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: گروه پیزواینسیژن+فتوبیومدولیشن: در این گروه ابتدا بر اساس میزان لثه کراتینه شده، 1 یا 2 نقطه در ناحیه بین رادیکولار دندان های 3 و 5 با استفاده از دستگاه پیزوتوم (Acteon، CUBE، فرانسه) به عمق 3 میلی متر در استخوان سوراخ خواهد شد. علاوه بر این، علاوه بر این، لیزردرمانی کم توان 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. سطح مقطع نوک 4 سانتی‌متر مربع با چگالی انرژی 4 ژول بر سانتی‌متر مربع (16 ژول بر سانتی‌متر مربع برای هر دندان)، به مدت 25 ثانیه روی هر ناحیه اعمال می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله اضافی روی این بیماران صورت نخواهد گرفت و درمان ارتودنسی به روش کانونشنال اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - 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 مازندران، ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3324 0002
ایمیل
research@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 مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3324 0002
ایمیل
research@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کد بودجه
۲۳۷۷۲
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
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
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
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
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