

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه میزان آزاد شدن RANKL و OPG در مایع شیار لثه ای حین حرکت ارتودنتیک دندان همراه و بدون درمان لیزر کم توان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: مقایسه میزان آزاد شدن RANKL و OPG در مایع شیار لثه ای حین حرکت ارتودنتیک دندان همراه و بدون درمان لیزر کم توان (2) طراحی: تصادفی، (3) نحوه انجام: هر دو سمت، دندان کائین با کمک انکورج دندانهای خلفی توسط الاستیک های رترکتیو عقب کشیده می شد یک سمت تحت درمان با لیزر قرار گرفت. تابش لیزر بر روی مخاط در نقاط کروئال، میانه و آپیکال ریشه در سطوح باکال و پالاتال و نیز کل سطح دیستال دندان کائین در روزهای صفر، 2، 7 و 21 انجام گرفت (4) شرایط ورود شرکت کنندگان: افراد از نظر عمومی و پیرونتال سالم بودند، دارای کراودینگ یا پروتروژن دندانیه بوده و نیاز به درمان ارتودنسی ثابت داشتند؛ شرایط خروج شرکت کنندگان: بیماران دارای بیماری سیستمیک خاص، مصرف کنندگان داروهای خاص، مصرف کنندگان دخانیات و الکل، بیمارانی که در 6 ماه گذشته به صورت سیستمیک آنتی بیوتیک دریافت کرده بودند، افرادی که ایندکس پلاک بالای 40 درصد دارند (5) مداخلات: درمان با لیزر دیود؛ (6) متغیرهای پیامد اصلی: OPG، RANKL

4053 3535 31 98+  
آدرس ایمیل  
m.soleymani@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان آزاد شدن RANKL و OPG در مایع شیار لثه ای حین حرکت ارتودنتیک دندان همراه و بدون درمان لیزر کم توان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان آزاد شدن برخی مدياتورهای التهابی در مایع شیار لثه ای حین ارتودنسی دندان همراه و بدون درمان لیزر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد از نظر عمومی و پیرونتال سالم بودند؛ دارای کراودینگ یا پروتروژن دندانیه بوده و نیاز به درمان ارتودنسی ثابت داشتند، دو پرمولر اول سمت راست و چپ ماکزیلا قبلا کشیده شده بودند. معیارهای خروج: بیماران دارای بیماری سیستمیک خاص؛ مصرف کنندگان داروهای خاص؛ مصرف کنندگان دخانیات و الکل؛ بیمارانی که در 6 ماه گذشته به صورت سیستمیک آنتی بیوتیک دریافت کرده بودند؛ افرادی که ایندکس پلاک بالای 40 درصد دارند

#### سن

از سن 81 ساله تا سن 79 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062228590N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمود سلیمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

OPG

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 0، 2، 7، 21

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص دستگاه الیزا

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر، درمان ارتودنسی

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

کنترل: بدون تابش لیزر، درمان ارتودنسی

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان

(خوراسگان)

### نام کامل فرد مسوول

محمود سلیمانی

### آدرس خیابان

خ جی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان

(خوراسگان)

### شهر

اصفهان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

اصفهان (خوراسگان)

### نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید اصفهانیان

### آدرس خیابان

خ جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

### شهر

اصفهان

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

اصفهان (خوراسگان)

### آدرس خیابان

ارغوانیه، خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

### شهر

اصفهان

### کد پستی

### تاریخ تایید

17-05-2016, 1395/02/28

### کد کمیته اخلاق

IR.mui.rec.1395.4.22

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

میزان حرکت دندانی

### کد ICD-10

Z01.2

### توصیف کد ICD-10

Dental examination

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

RANKL

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 0، 2، 7، 21

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص دستگاه الیزا

**آدرس خیابان**  
خ جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4053 3535 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.soleymani@khuisf.ac.ir;  
msoleimani2006@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمود سلیمانی  
**موقعیت شغلی**  
پرودنتیکس/ دکتری تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خ جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4053 3535 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.soleymani@khuisf.ac.ir;  
msoleimani2006@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**بلی**  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمود سلیمانی  
**موقعیت شغلی**  
پرودنتیکس/ دکتری تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4053 3535 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.soleymani@khuisf.ac.ir;  
msoleimani2006@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمود سلیمانی  
**موقعیت شغلی**  
پرودنتیکس/دکتری تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**