

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تأثیر درمان با لیزر کم توان بر روی سطح IL-6 و IL-8 مایع شیار لثه ای طی درمان ارتودنسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تأثیر درمان با لیزر کم توان بر روی سطح IL-6 و IL-8 مایع شیار لثه ای طی درمان ارتودنسی. طراحی: تصادفی. نحوه انجام: پس از درمان فاز اول بیماران تحت درمان ارتودنسی قرار گمی گیرند و نیروهای مربوطه وارد می شوند. تابش لیزر در تمام طول شیار لثه ای در روزهای 2,4، 9,23 انجام می شود. نمونه گیری با قرار دادن کن های کاغذی در سالکوس دیستال دندان های کاین دو طرف انجام می شود و نمونه ها به آزمایشگاه منتقل می شود. شرایط ورود شرکت کنندگان: افراد از نظر عمومی و پرودنتال سالم باشند؛ دارای کراودینگ یا پروتروزن دندان ها که نیاز به درمان ارتودنسی ثابت داشته باشند. 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. مداخلات: درمان با لیزر دیود. متغیرهای پیامد اصلی: IL-6، IL-8

4053 3535 31 98+

آدرس ایمیل

farid.mohammadi@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان با لیزر کم توان بر روی سطح IL-6 و IL-8 مایع شیار لثه

ای طی درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان با لیزر کم توان بر روی سطح مدياتورهای التهابی مایع شیار

لثه ای طی درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد از نظر عمومی و پرودنتال سالم باشند؛ دارای

کراودینگ یا پروتروزن دندان ها که نیاز به درمان ارتودنسی ثابت داشته

باشند، 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 82 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071328914N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-08-08, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

اصفهان (خوراسگان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادق ندارد

## 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

تصادفی سازی ساده

## 2

شرح متغیر پیامد

IL-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 2، 4، 9، 23

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

بخش پرویو دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

فرید محمدی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید اصفهانیان

آدرس خیابان

خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان).

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1395/01/24, 2016-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.mui.rec.1395.4.11

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

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 2، 4، 9، 23

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص دستگاه الیزا

معاون 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 خالی  
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  
فرید محمدی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ جی، ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)،  
دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4053 3535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
farid.mohammadi@khuif.ac.ir;  
faridbn2000@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  
فرید محمدی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ جی، ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)،  
دانشکده دندانپزشکی

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4053 3535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
farid.mohammadi@khuif.ac.ir;  
faridbn2000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)  
نام کامل فرد مسوول  
فرید محمدی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ جی، ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)،  
دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4053 3535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
farid.mohammadi@khuif.ac.ir;  
faridbn2000@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