پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تغییرات سیتوکین های پیش التهابی دندان کانین بعد از اعمال نیروی دیستالیزیشن نسبت یه دندان کانین کنترل سمت مقابل در بیمارانی که دندان های پره مولر اول فک بالا را کشیده اند و تحت درمان ارتودنسی هستند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین سطح سایتوکاین های پیش التهابی TNFα و IL6 در مایع شیار لثه در طی حرکات ارتودنتیک میباشد. در این مطالعه 10 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه قزوین در سال 96-1395 با رنج سنی 10-21 سال که کاندید کشیدن دندان های پره مولر اول فک بالا باشند شرکت خواهند کرد. افرادی که در طی مطالعه سیگار ، مواد مخدر ، داروهای ساپرس کننده ایمنی و داروهای ضد التهابی غیر استروییدی مصرف کنند از مطالعه خارج می شوند. به صورت تصادفی یک کانین به عنوان تست، تحت نیروی دیستالیزیشن و کانین سمت مقابل به عنوان کنترل انتخاب خواهد شد. به کمک paper strip از مزیال و دیستال دندان تست و کنترل: قبل از شروع درمان ارتودنسی(T0،) و 1 ساعت (T1) و 28 روز بعد از اعمال نیرو(T2) مایع شیار لثه جمع آوری خواهد شد و سطح IL6 و TNFα به کمک آنالیز الیزا تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030632903N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز پدیسار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 3064

آدرس ایمیل

ppadisar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات سیتوکین های پیش التهابی دندان کانین بعد از اعمال نیروی دیستالیزیشن نسبت یه دندان کانین کنترل سمت مقابل در بیمارانی که دندان های پره مولر اول فک بالا را کشیده اند و تحت درمان ارتودنسی هستند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی التهاب بافت های حمایت کننده دندان در طی درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نیازمند کشیده شدن پره مولرهای اول فک بالا و دیستالیزیشن کانین فک بالا به وسیله درمان ارتودنسی ثابت؛ وضعیت سیستمیک سالم؛ عدم مصرف سیگار و مواد مخدر؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک؛ داروهای ساپرس کننده ی ایمنی: داروهای تغییر دهنده بالانس هورمون ها(مثل داروهای ضد بارداری و ..)، آنتی هیستامین ها، NSAID(داروهای ضد التهابی غیر استروییید) در 4 ماه قبل از شروع مطالعه؛ عدم شواهد رادیوگرافی تحلیل استخوان پریودنتال. معیارهای خروج از مطالعه: افرادی که در طی مطالعه سیگار؛ مواد مخدر؛ داروهای ساپرس کننده ایمنی؛داروهای تغییر دهنده

بالانس هورمون ها؛ آنتی هیستامینها و داروهای ضد التهابی غیر استرویدی مصرف کنند از مطالعه خارج میشوند.

سن

از سن **10 ساله** تا سن **21 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3415815386

تاریخ تایید

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیتوکین هاي پیش التهابي

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سیتوکین هاي پیش التهابي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال نیروي ارتودنسي-يك ساعت بعد و ۲۸ روز بعد از اعمال نیرو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان ارتودنسی(T0) - یک ساعت بعد از اعمال نیرو(T1) و 28 روز بعد از اعمال نیرو(T2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ساعت و روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک هفته بعد از کشیده شدن پره مولرهای اول فک بالا و بلافاصله قبل از نصب اتچمنت های ارتودنسی، GCF پایهT0)) از مزیال و دیستال دندان کنترل به کمک periopaper strip جمع آوری خواهد شد. پس از بندگذاری مولرهای اول فک بالا و استقرار TPA (trans palatal arch) براکت inch 0/022 Standard Edge Wise روی دندانهای پره مولر دوم و کانین در سمت کنترل باند خواهد شد و بعد از تثبیت دندان های خلفی با passive سگمنت وایر(0/019×0/025 stainless steel ss)، برای دندان کنترل ازسگمنت وایر0/017×0/025 TMA (Titanium molybdenum alloy)) جهت ساخت vertical loop simple open با ارتفاع 7 mm و عرض 1 mm استفاده خواهد شد و در دیستال لوپ، یک helix تعبیه خواهد شد و سپس در تیوب اگزیلاری مولرهای اول قرار خواهد گرفت و روی دندان کانین کنترلpassive tie خواهد شد. سپس در بازه‌های زمانی مختلف: 1ساعت بعد((T1) و 28 روز بعد از استقرار وایر (T2) مجدد GCF از دو سمت دندان کنترل، مجددا جمع آوری خواهد شد. مطابق با دستور کیت الیزا حجم کلی این دو سایتوکاین بر حسب پیکوگرم (pg) تعیین خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

یک هفته بعد از کشیده شدن پره مولرهای اول فک بالا و بلافاصله قبل از نصب اتچمنت های ارتودنسی، از مزیال و دیستال دندان تست، GCF پایهT0)) به کمک periopaper strip جمع آوری خواهد شد. پس از بندگذاری مولراول و استقرار TPA (trans palatal arch) براکت inch 0/022 Standard Edge Wise روی دندانهای پره مولر دوم و کانین در سمت تست باند خواهد شد و بعد از تثبیت دندان های خلفی با passive سگمنت وایر(0/019×0/025 stainless steel (ss، برای دندان تست ازسگمنت وایر 0/017×0/025 TMA (Titanium molybdenum alloy) جهت ساخت vertical loop simple open با ارتفاع 7 mm و عرض 1 mm استفاده خواهد شد و در دیستال لوپ، یک helix جهت اتصال coil spring تعبیه خواهد شد و از gable bend 20˚ در هر طرف لوپ و همچنین ازآنتی روتیشن30˚ در مزیال لوپ استفاده خواهد شد سپس در تیوب اگزیلاری مولرهای اول قرار

خواهد گرفت و به دندان تست tie خواهد شد. سپس نیروی دیستاله کننده 150gr روی دندان تست توسط NiTi close coil spring medium که بین هوک مولر و لوپ واقع شده است اعمال خواهد شد. سپس در بازه‌های زمانی مختلف: 1ساعت بعد((T1) و 28 روز بعد از اعمال نیروی دیستاله کننده(T2) مجدد GCF از دو سمت دندان تست جمع آوری خواهد شد. مطابق با دستور کیت الیزا حجم کلی این دو سایتوکاین بر حسب پیکوگرم (pg) تعیین خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

رویا هاشمی حبیب آبادی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپز شکی، بخش ارتودنسی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مریم تفنگچی ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر،دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده دندانپزشکی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

0

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

پرویز پدیسار

آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین- دانشکده دندانپزشکی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

رویا هاشمی حبیب آبادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3344 1824

فکس

+98 54 3341 4003

ایمیل

roya.3816@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

رویا هاشمی حبیب آبادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3344 1824

فکس

+98 54 3341 4003

ایمیل

roya.3816@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

پرویز پدیسار

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3415815386

تلفن

+98 28 3334 1934

فکس

+98 28 3335 0056

ایمیل

drpadisar@gmail.com

آدرس صفحه وب

ppadisar@qums.ac.ir

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