

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر تابش لیزر دیود 980nm بر شاخص های التهابی و میزان ثبات مینی اسکرو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تابش لیزر دیود 980nm بر میزان ثبات مینی اسکرو، همچنین تعیین تغییرات غلظت IL-1 $\beta$  و TGF-1 $\beta$  در چهار دوره ی زمانی مختلف بعد از قراردعی مینی اسکرو در مایع شیار اطراف مینی اسکرو

#### طراحی

تحقیق به جهت کاهش عوامل مداخله گر به صورت split mouth انجام گرفت. لیزر تراپی توسط محقق دوم به صورت double blind انجام شد به طوری که بیمار و محقق اول از سمت انتخاب شده جهت لیزر تراپی بی اطلاع بودند. انتخاب سمت مورد نظر جهت لیزر تراپی در ماگزلا توسط محقق دوم به صورت رندوم انجام شد و به عنوان گروه لیزر (LG) معرفی شد، همچنین لیزر با زمان بندی مشابه سمت لیزر به شکل خاموش در سمت کنترل مورد استفاده قرار گرفت (C) تا بیماران در مورد محل انجام مداخله بی اطلاع باشند. اندازه گیری ثبات اولیه مینی اسکرو با استفاده از دستگاه پریوست انجام گرفت نمونه های مایع شیار اطراف مینی اسکرو برای ارزیابی غلظت دوفاکتور IL-1B و TGF-B1 جمع آوری شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی انجام خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران که نیاز به کشیدن دندان های پره مولر اول بالا و انتریور رترکشن داشته باشند

#### گروه های مداخله

لیزر به مدت ۳۰ ثانیه در ناحیه اکلوزال و ۳۰ ثانیه در ناحیه ژنژیوال مینی اسکرو تاییده شد، این فرایند طی چهار مرحله، در سمتی که به عنوان گروه لیزر انتخاب شده، استفاده شد، انتخاب سمت مورد نظر جهت لیزر تراپی در ماگزلا توسط محقق دوم به صورت رندوم انجام شد و به عنوان گروه لیزر (LG) معرفی شد، همچنین لیزر با زمان بندی مشابه سمت لیزر به شکل خاموش در سمت کنترل مورد استفاده قرار گرفت (C) تا بیماران در مورد محل انجام مداخله بی اطلاع باشند. تابش لیزر در چهار دوره زمانی متوالی T0 (در جلسه قرار دادن مینی اسکرو) و T1 (هفته اول) و T2 (ماه اول) و T3 (ماه سوم) درمان بعد از قرار دادن مینی اسکرو انجام گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ثبات اولیه مینی اسکرو که اندازه گیری ان با استفاده از دستگاه پریوست M انجام خواهد شد. و التهاب اطراف مینی اسکرو توسط ارزیابی غلظت دوفاکتور IL-1B و TGF-B1 بررسی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191008045028N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه کردی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 35 3621 2222

#### آدرس ایمیل

s.kordi3314@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

15-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تابش لیزر دیود 980nm بر شاخص های التهابی و میزان

ثبات مینی اسکرو

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تابش لیزر دیود بر شاخص های التهابی و میزان ثبات مینی اسکرو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-بیماران دارای مال اکلوزن Bimaxillary dentoalveolar protrusion ویا div1 class II باشندکه نیاز به کشیدن دندان های پره مولر اول بالا و انتریور رترکشن داشته باشند سطح بهداشت دهانی خوب امضا کردن فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار و یا والدین وی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک خاص وجود سابقه کشیدن سایر دندان های دائمی دریافت داروهای تأثیر گذار بر فاکتورهای التهابی نظیر ضد التهاب های غیر استروئیدی، کورتیکواستروئیدها در طول دوره مطالعه و نیزاز یک ماه قبل از شروع دوره درمانی وجود بیماری های پرپودنتال و یا شواهد رادیوگرافیک مینی بر وجود تحلیل استخوان بارداری در طول دوره درمان ارتودنسی

## سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

حجم نمونه تحقق یافته: 11

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده انجام می شود. برای مشخص نمودن سمتی که مورد تابش لیزر قرار می گیرد و سمت کنترل با استفاده از پرتاب سکه در هر بیمار مشخص می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بندینگ و باندینگ دندانها توسط محقق اول برای تمام بیماران انجام می شود و لیزر تراپی توسط محقق دوم به صورت double blind انجام می شود به طوری که بیمار و محقق اول از سمت انتخاب شده جهت لیزر تراپی بی اطلاع هستند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### آدرس خیابان

خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

89195/165

#### تاریخ تایید

2018-05-30, 1397/03/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.031

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماران دارای مال اکلوزن div1 class II ویا bimaxillary protrusion

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ثبات اولیه مینی اسکرو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت پس از تابش لیزر، طی چهار دوره زمانی متوالی T0(یک ساعت پس از فرار دادن مینی اسکرو) و T1(یک هفته بعد) و T2(یک اول) و T3(ماه سوم) اندازه گیری شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ثبات اولیه مینی اسکرو با استفاده از دستگاه periostest M و با شاخص PTV انجام گرفت. در هر دوره نمونه گیری از ناحیه شیار اطراف مینی اسکرو جهت بررسی غلظت دوفاکتور IL-1B و TGF-B1 صورت پذیرفت.

## 2

### شرح متغیر پیامد

التهاب اطراف مینی اسکرو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکساعت پس از تابش لیزر و قبل از اندازه گیری PTV طی چهار دوره زمانی متوالی T0(یک ساعت پس از فرار دادن مینی اسکرو) و T1(یک هفته بعد) و T2(ماه اول) و T3(ماه سوم) جمع آوری شدند..

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه های مایع شیار اطراف مینی اسکرو با استفاده از high-purity filter papers used as paper strips برای ارزیابی غلظت دوفاکتور TGF-B1 و IL-1B جمع آوری شدند. از رول پنبه برای ایزولاسیون محیط استفاده شد و محل مینی اسکرو توسط پوار هوا به مدت 15 ثانیه خشک شد. strip paper در شیار اطراف مینی اسکرو وارد شد و به مدت 60 ثانیه در محل باقی ماند، در صورتی که بعد از نمونه گیری perio strip paper آغشته به خون یا بزاق بود، نمونه گیری مجدداً انجام شد. بلافاصله بعد از جمع آوری strip paper، PMCF ها به میکروتیوب های استریل 0/1 میلی لیتری، حاوی ۲۵۰ میکرولیتر مایع

phosphate-buffered saline منتقل شدند. از پارافیلیم برای سیل کردن تیوب ها استفاده شد ( Bemis; Neenah, Wisconsin in USA). این ویال ها تا جمع آوری همه نمونه ها و شروع آزمایش در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد نگهداری می شوند. نمونه های PMCF برای اندازه گیری  $\beta$  1-IL توسط کیت شرکت (Diaclone SAS, Besancon, France) و TGF-  $\beta$  1 توسط (IBL Internatoinal GMBH, Germany) به روش enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) و طبق دستورالعمل شرکت سازنده انجام گرفتند

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

در هر دوره نمونه گیری از ناحیه شیار اطراف مینی اسکرو جهت بررسی غلظت دوفاکتور IL-1B و TGF-B1 صورت پذیرفت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

طی چهار دوره زمانی متوالی T0 (یک ساعت پس از قرار دادن مینی اسکرو) و T1 (یک هفته بعد) و T2 (ماه اول) و T3 (ماه سوم)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه های PMCF برای اندازه گیری  $\beta$  1-IL توسط کیت شرکت (Diaclone SAS, Besancon, France) و TGF-  $\beta$  1 توسط (IBL Internatoinal GMBH, Germany) به روش enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) و طبق دستورالعمل شرکت سازنده انجام گرفتند.

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مینی اسکرو بین ریشه های دندان های پره مولر دوم و مولر اول فک بالا قرار داده شد. Diode laser با طول موج ۹۸۰ نانومتر، توان خروجی ۱۰۰ میلی وات، به صورت continuous wave به مدت ۳۰ ثانیه در ناحیه اکلوزال و ۳۰ ثانیه در ناحیه ژنژیوال مینی اسکرو طی چهار دوره زمانی متوالی T0 (یک ساعت پس از قرار دادن مینی اسکرو) و T1 (یک هفته بعد) و T2 (ماه اول) و T3 (ماه سوم) در یک کوادرنانت ماگزینا مورد استفاده قرار گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر با زمان بندی مشابه سمت لیزر به شکل خاموش در سمت کنترل مورد استفاده قرار گرفت.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

صغری یاسایی

#### آدرس خیابان

یزد-خیابان امام-بلوار دهه فجر-دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

89195/165

#### تلفن

2222 3621 35 98+

#### فکس

0344 3625 35 98+

#### ایمیل

s.kordi3314@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

#### آدرس خیابان

یزد-خیابان امام- بلوار دهه فجر-دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

89195/165

#### تلفن

2222 3621 35 98+

#### فکس

0344 3625 35 98+

#### ایمیل

s.kordi3314@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### 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 یزد

#### نام کامل فرد مسوول

سمیه کردی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

سمیه کردی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی، بخش  
ارتودنسی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
89195/165  
تلفن  
2222 3621 35 98+  
فکس  
0344 3625 35 98+  
ایمیل  
S.kordi3314@yahoo.com

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک  
گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
به مقاصد ارتقا انگیزه و علوم  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
s.kordi3314@yahoo.com  
سمیه کردی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ایمیل به نویسنده مسئول  
سایر توضیحات

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی، بخش  
ارتودنسی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
89195/165  
تلفن  
2222 3621 35 98+  
فکس  
0344 3625 35 98+  
ایمیل  
S.kordi3314@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه کردی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی، بخش  
ارتودنسی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
89195/165  
تلفن  
2222 3621 35 98+  
فکس  
0344 3625 35 98+  
ایمیل  
S.kordi3314@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول