

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر ترکیب MOP و دستگاه وایبریشن بر روی فاکتورهای التهابی IL-1 $\beta$ , RANKL, CCL2 و TNF- $\alpha$ در طی حرکات ارتودنسی: یک آزمایش بالینی تصادفی آینده نگر

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2020, 1399/08/15  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیب MOP و دستگاه وایبریشن بر روی فاکتورهای التهابی IL-1 $\beta$ , RANKL, CCL2 و TNF- $\alpha$  در طی حرکات ارتودنسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

سه ماه پس از کشیدن پرمولرهای اول رترکشن کابین در هر دو گروه آغاز می شود. MOP در پاکال و پالاتال در دیستال دندانهای کابین و درست قبل از رترکشن کابین، انجام می شود. بیماران گروه آزمایش، یک دستگاه وایبریشن را از مرحله ابتدای رترکشن، 5 دقیقه در روز استفاده می کنند. مایع شیر لثه قبل از شروع درمان ارتودنسی، بلافاصله قبل از رترکشن کابین، 24 ساعت بعد، 7 روز بعد و 28 روز بعد، جمع آوری می شود. بلافاصله نوارهای کاغذی به ویال های پلاستیکی حاوی محلول Tris Buffer منتقل می شود. ویال های حاوی نمونه ها جهت اندازه گیری فاکتورهای التهابی به آزمایشگاه ایمونولوژی ارسال می شود.

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

محدوده سنی (18 تا 45 سال): دندان کابین کاملاً رویش یافته؛ نیاز به کشیدن هر دو پرمولر اول ماگزینا؛ وجود 3 میلی متر فضای کشیدن پس از alignment اولیه؛ بهداشت دهان و دندان خوب.

#### گروه های مداخله

گروه آزمایش، MOP ها را در دو سمت (راست و چپ) ماگزینا همراه با استفاده از دستگاه وایبریشن C شکل دریافت می کند. گروه کنترل، MOP ها را در دو سمت (راست و چپ) ماگزینا بدون استفاده از دستگاه وایبریشن دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیرات ایجاد شده در طول مدت درمان؛ تأثیر بر عوارض ناشی از طولانی شدن زمان درمان ارتودنسی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200928048869N1

آخرین بروز رسانی: 05-11-2020, 1399/08/15  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-11-05, 1399/08/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حنانه قدیربان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4500 4279 21 98+

آدرس ایمیل

h-ghadirian@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب MOP و دستگاه وایبریشن بر روی فاکتورهای التهابی IL-1 $\beta$ , RANKL, CCL2 و TNF- $\alpha$  در طی حرکات ارتودنسی: یک آزمایش بالینی تصادفی آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب MOP و دستگاه وایبریشن بر روی فاکتورهای التهابی  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
محدوده سنی (18 تا 45 سال) دندان کائین رویش یافته نیاز به کشیدن هر دو پرمولر اول ماگزایلا وجود 3 میلی متر فضای کشیدن پس از alignment اولیه بهداشت دهان و دندان خوب

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماریهای سیستمیک موثر بر روی متابولیسم استخوان مصرف دارو بیماری پرودنتال سیگار کشیدن بارداری

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی: Balanced Block Randomization (در این روش بلوک‌هایی بر اساس متغیرهای مد نظر تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می‌شوند). واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: میکروسافت اکسل

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با توجه به کلینیکی بودن مطالعه طراحی شده، مطالعه به صورت یک سوپه کور می‌باشد، بدین صورت که آنالیز کننده نتایج مطالعه از نوع مداخله صورت گرفته در هر یک از دو گروه آگاه نمی‌باشد.

**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 تهران

**آدرس خیابان**

تهران، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

**تاریخ تایید**

2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.058

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درمان ارتودنسی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان افزایش بیان فاکتورهای التهابی (IL-1 $\beta$ , RANKL, CCL2 and TNF- $\alpha$ ) به دنبال استفاده از وایبریشن در بیماران ارتودنسی که mop دریافت کرده‌اند.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله قبل از رترکشن کائین، 24 ساعت بعد، 7 روز بعد و 28 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت ELISA

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله، MOP ها را در دو سمت (راست و چپ) ماگزایلا همراه با استفاده از دستگاه وایبریشن C شکل ( Vpro5 , Propel Orthodontics ) دریافت می‌کند.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: MOP ها را در دو سمت (راست و چپ) ماگزایلا بدون استفاده از دستگاه وایبریشن دریافت می‌کند.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش

ارتودنسی

**نام کامل فرد مسوول**

حنانه قدیریان

**آدرس خیابان**  
تهران، کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران،  
دپارتمان ارتودنسی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۳۹۵۵۹۹۱  
**تلفن**  
4500 4279 21 98+  
**ایمیل**  
dentistry@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدصادق احمدآخوندی  
**آدرس خیابان**  
میدان انقلاب - خیابان انقلاب - خیابان قدس - دانشکده  
دندانپزشکی - پژوهشکده علوم دندانپزشکی - ط ۲  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۳۹۵۵۹۹۱  
**تلفن**  
4320 8338 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
info@dri.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
حنانه قدیریان

**موقعیت شغلی**

استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
بخش ارتودنسی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

**تلفن**

4500 4279 21 98+

**ایمیل**

Dr.h.ghadirian@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

حنانه قدیریان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
بخش ارتودنسی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

**تلفن**

4500 4279 21 98+

**ایمیل**

Dr.h.ghadirian@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

حنانه قدیریان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران،

بخش ارتودنسی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۳۹۵۵۹۹۱  
تلفن  
4500 4279 21 98+  
ایمیل

Dr.h.ghadirian@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه از جمله سن، جنس، نوع

مال اکلوژن و داده‌های حاصل از مطالعه نظیر تاثیر مداخله بر روی

فاکتورهای التهابی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضا هیئت علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها جهت انجام مرور نظام مند

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند برای دریافت اطلاعات از نویسنده مسول ( دکتر

حنانه فدیریان) کمک بگیرند. آدرس پستی: کارگر شمالی، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش ارتودنسی کد پستی:

Dr.h.ghadirian@gmail.com ایمیل: ۱۴۳۹۵۵۹۹۱

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل درخواست و مشورت نویسندگان اول و مسئول

طرف مدت 1 ماه کاری به محقق اطلاع داده می‌شود.

### سایر توضیحات