

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

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
خانه 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 β , RANKL, CCL2 و TNF- α در طی حرکات ارتودنسی: یک آزمایش بالینی تصادفی آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیب MOP و دستگاه وایبریشن بر روی فاکتورهای التهابی IL-1 β , RANKL, CCL2 و TNF- α 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

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

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 β , RANKL, CCL2 and TNF- α) به دنبال استفاده از وایبریشن در بیماران ارتودنسی که mop دریافت کرده اند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از رترکشن کانین، 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) ماگزینا همراه با استفاده از دستگاه وایبریشن C شکل (Vpro5 , Propel Orthodontics) دریافت می کند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

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

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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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