

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی میزان ماتریکس متالوپروتئیناز 8 در مایع شیار لثه دندان های قدامی فک پایین با دو نوع نگهدارنده ثابت و متحرک ارتودنسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میانگین ماتریکس متالوپروتئیناز 8 ( بر حسب pg ) در دندان های قدامی مندیبل در رتینر های ESSIX و باند شونده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی 30 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random allocation software صورت میگیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی بزد انجام می شود. برای هر بیمار در جلسه ای، دباوند شده و در فک بالا رتینر ESSIX و بنا بر گروهی که در آن قرار گرفته اند، در فک پایین رتینر باند شونده ( Retainer wire Hilgers Bond-A-Braid ) یا رتینر ESSIX ( توسط دستگاه Vacuum thermoforming machine ) گذاشته میشود. از مایع شیار لثه این بیماران در روز دباوندینگ، 30 روز بعد و 90 روز بعد نمونه گیری خواهد شد. در این مطالعه مشاور آمار و مسئول آزمایشگاه کور میشوند.

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

ورود: 1- بیماران با سیستم 022 درمان شده باشند و درمانشان با تصحیح رضایت بخش مال اکلوژن و alignment دندانی مناسب به انتها رسیده باشد. 2- وضعیت بیمار از نظر سلامت عمومی مطلوب باشد. 3- عدم وجود سندرم های کراتیوفیشیال و شکاف های صورتی 4- عدم وجود پوسیدگی های شدید و کنترل نشده 5- بیمار بهداشت دهانی مناسبی داشته باشد و از نظر پرودنتال نرمال باشد. 6- بیمار همه دندان های قدامی مندیبل را داشته باشد و دندان ها شکل و سایز نرمال داشته باشند. عدم ورود: 1- عدم همکاری بیمار جهت مراجعه 2- مشاهده وضعیت پرودنتال ضعیف در حین مطالعه 3- شکستن و عدم استفاده از نگه دارنده 4- شرایط خاص عفونت COVID-19 که مانع ویزیت بیمار گردد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول (15 بیمار) که در انتهای درمان ESSIX دارند و گروه مداخله دوم (15 بیمار) که در انتهای درمان رتینر باند شونده دارند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان ماتریکس متالوپروتئیناز 8 بعد از دباوندینگ ارتودنسی بلافاصله بعد از دباوندینگ، 30 روز و 90 روز بعد از دباوندینگ

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210221050435N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-07، ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حسین عقیلی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 35 3824 1785  
آدرس ایمیل  
hosseinaghily@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-07-01، ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-11-22، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان ماتریکس متالوپروتئیناز 8 در مایع شیار لثه دندان های قدامی فک پایین با دو نوع نگهدارنده ثابت و متحرک ارتودنسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

بررسی میزان ماتریکس متالوپروتئیناز 8 در مایع شیاری لثه دندان های قدامی فک پایین با دو نوع نگهدارنده ثابت و متحرک ارتودنسی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با سیستم 022 درمان شده باشند و درمانشان با تصحیح رضایت بخش مال اکلوزن و alignment دندانی مناسب به انتها رسیده باشد. وضعیت بیمار از نظر سلامت عمومی مطلوب باشد. عدم وجود سندرم های کرانیوفیشیال و شکاف های صورتی عدم وجود پوسیدگی های شدید و کنترل نشده بیمار بهداشت دهانی مناسبی داشته باشد و از نظر پرپروتتال نرمال باشد. بیمار همه دندان های قدامی مندیبل را داشته باشد و دندان ها شکل و سایز نرمال داشته باشند.

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

عدم همکاری بیمار جهت مراجعه مشاهده وضعیت پرپروتتال ضعیف در حین مطالعه شکستن و عدم استفاده از نگه دارنده شرایط خاص عفونت COVID-19 که مانع ویزیت بیمار گردد.

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید می کنیم. در این جدول از 1 تا 22 را مشخص کرده و هر شماره به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود. به اولین بیمار واجد شرایط مراجعه کننده عدد 1، دومین بیمار عدد 2 و به همین ترتیب تا 22 بیمار نسبت داده می شود. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی مراجعین توسط فرد سومی که از مداخله ها بی اطلاع است به وسیله این جدول در گروه های مداخله (A یا B) قرار داده می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه خود بیماران و پژوهشگر ( که مسئول نمونه گیری از بیماران است) از نوع نگهدارنده در فک پایین آگاهی ندارند. اما مسئول جمع اوری داده ها، مشاور آمار که مسئول آنالیز داده هاست و مسئول آزمایشگاه که نمونه ها در نهایت آنالیز خواهد کرد کور میشوند چون اطلاعات و نمونه های بیماران در تمامی مراحل ذکر شده تنها با شماره های تصادفی مشخص خواهد شد.

دارو نما

ندارد

## 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 یزد

#### آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

#### شهر

Yazd

#### استان

یزد

#### کد پستی

8914881167

#### تاریخ تایید

2021-05-01, 11/02/1400

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1400.013

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

نگهدارنده فک پایین در انتهای درمان ارتودنسی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان ماتریکس متالوپروتئیناز 8 بعد از دبانینگ ارتودنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از دبانینگ، 30 روز بعد از دبانینگ، 90 روز بعد از

دبانینگ

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری از مایع شیاری لثه انجام میشود و بعد با کیت مربوط به آنزیم

ماتریکس متالوپروتئیناز 8 مقدار این آنزیم مشخص خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شاخص بی نظمی لیتل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دبانینگ، 30 روز بعد از دبانینگ، 90 روز بعد از دبانینگ

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی از روی کست گرفته شده از بیمار در روز های اندازه گیری

## 2

### شرح متغیر پیامد

اورجت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دبانینگ، 30 روز بعد از دبانینگ، 90 روز بعد از دبانینگ

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی در دهان بیمار در روز اندازه گیری

**شرح متغیر پیامد**

اوربایت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز دبان‌دینگ، 30 روز بعد از دبان‌دینگ، 90 روز بعد از دبان‌دینگ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی در دهان بیمار در روز اندازه‌گیری

**شرح متغیر پیامد**

خون‌ریزی بعد از پروبینگ لثه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز دبان‌دینگ، 30 روز بعد از دبان‌دینگ، 90 روز بعد از دبان‌دینگ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی در دهان بیمار در روز اندازه‌گیری

**حمایت‌کنندگان / منابع مالی****1****حمایت‌کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود میرزایی

**آدرس خیابان**

یزد، میدان باهنر حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی****تلفن**

3733 3726 35 98+

**فکس**

3733 3726 35 98+

**ایمیل**

dvc.research@ssu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

طبقه بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

**مراکز بیمار گیری****شرح مداخله**

گروه مداخله: بعد از تنظیم نوبت، برای هر بیمار در جلسه ای، دبان‌دینگ و در فک بالا ریتینر ESSIX و بنا بر گروهی که در آن قرار گرفته اند، در فک پایین هم ریتینر ESSIX گذاشته میشود. ریتینر ESSIX (با ضخامت 1 میلی متر) توسط دستگاه Vacuum thermoforming machine نیز بر روی کست تهیه شده از بیمار بعد از دبان‌دینگ، ساخته میشود. از مایع شیار لثه این بیمار در روز دبان‌دینگ، 30 روز بعد و 90 روز بعد نمونه گیری خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بعد از تنظیم نوبت، برای هر بیمار در جلسه ای، دبان‌دینگ و در فک بالا ریتینر ESSIX و بنا بر گروهی که در آن قرار گرفته اند، در فک پایین هم ریتینر ESSIX گذاشته میشود. ریتینر ESSIX (با ضخامت 1 میلی متر) توسط دستگاه Vacuum thermoforming machine نیز بر روی کست تهیه شده از بیمار بعد از دبان‌دینگ، ساخته میشود. از مایع شیار لثه این بیمار در روز دبان‌دینگ، 30 روز بعد و 90 روز بعد نمونه گیری خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

نام کامل فرد مسوول

حسین آقا عقیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

hosseinaghily@gmail.com

نام کامل فرد مسوول

شیوا عبدالهی

موقعیت شغلی

رزیذنت ارتودنسی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد بخش ارتودنسی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

1785 3824 35 98+

ایمیل

sh.abdollahi.dds@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین آقا عقیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی (ره)، ابتدای بلوار دهه فجر، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

hosseinaghily@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، امکان به اشتراک گذاری تمام

مقادیر ماتریکس متالوپروتئیناز و شاخص بی نظمی و اورجت و اوربایت

بیماران در هر دو گروه درمانی وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فا 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 و مجلات معتبر علمی

پژوهشی

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

است

به منظور استفاده از مستندات این مطالعه برای سایر مطالعات و

تحقیق‌ها جهت کاربردی کردن نتایج

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

فرد پاسخگو در این زمینه : شیوا عبدالهی به نشانه ایمیل

sh.abdollahi.dds@gmail.com:

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست کننده می تواند در خواست خود را به نشانی ایمیل

مذکور همراه با معرفی خود و علت درخواست ارسال نماید و اطلاعات

را در اسرع وقت (نهایتاً ظرف 7-10 روز) دریافت نماید.

سایر توضیحات