

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر فتودینامیک تراپی بر ثبات مینی اسکروهای ارتودنسی پوشش داده شده با نانوذرات اکسید روی، وضعیت لثه اطراف مینی اسکرو و احساس درد بیمار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده به روش موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تأثیر فتودینامیک تراپی بر ثبات مینی اسکروهای ارتودنسی پوشش داده شده با نانوذرات اکسید روی، وضعیت لثه اطراف و میزان درد بیمار است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، طرح موازی با پنج گروه (شامل دو گروه کنترل)، تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک ۶ (توالی توسط مشاور اپیدمیولوژی با تاس شش وجهی تولید شد و توالی در پاکت های کدر، مهر و موم شده و شماره گذاری شده نگهداری می شود)، سه سوکور، فاز II، حجم نمونه نهایی ۶۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران بر روی بیماران ارتودنسی نیازمند مینی اسکرو انجام می شود. مینی اسکروها در ناحیه باکال توسط متخصص ارتودنسی کارگذاری می گردند. تنها اپراتور از تخصیص آگاه است؛ بیماران، نمونه گیرنده، ارزیاب پیامد و آمارگر کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران (مال اکلوزن ۱۸ (class II division I) تا ۲۸ سال که از لحاظ پریدونتال سالم باشند و نیازمند کشیدن دندان ها پرمولر اول فک بالا و absolute انکورج. معیار عدم ورود به مطالعه: سیگار کشیدن، وجود بیماری پریدونتال، بیماری های سیستمیک.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک شامل بیماران دریافت کننده مینی اسکروهای پوشش داده شده با نانوذرات اکسید روی همراه با تابش LE می باشد. گروه مداخله دو شامل بیماران دریافت کننده مینی اسکروهای پوشش داده شده با نانوذرات اکسید روی بدون تابش می باشد. گروه مداخله سه شامل بیماران دریافت کننده مینی اسکروهای فاقد پوشش همراه با تابش LED می باشد. گروه مداخله چهار شامل بیماران دریافت کننده مینی اسکروهای فاقد هرگونه پوشش و تابش همراه با دهانشویه کلرهگزیدین می باشد. گروه مداخله پنج شامل بیماران دریافت کننده مینی اسکروهای فاقد هرگونه پوشش و بدون دریافت تابش یا دهانشویه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

ثبات مینی اسکرو سطح $TNF-\alpha$ و IL-1 β Gingival Index شدت درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250811066814N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راشین بهرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5656 6691 21 98+

آدرس ایمیل

bahramirashin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فتودینامیک تراپی بر ثبات مینی اسکروهای ارتودنسی پوشش داده شده با نانوذرات اکسید روی، وضعیت لثه اطراف مینی اسکرو و احساس درد بیمار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده به روش موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

لیزر در دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۱۸ تا ۲۸ سال که از لحاظ پریدونتال سالم باشند. برای درمان ارتودنسی نیازمند استفاده از مینی اسکرو باشند. طرح درمان ارتودنسی این بیماران (مثلا به مال اکلوزن I class II division)، نیازمند کشیدن دندان ها پرمولر اول فک بالا و absolute انکورج می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رفلکس gag فعال، سیگار کشیدن، وجود بیماری پریدونتال، نیرو های اضافی از جمله نیروهای مکانیکی حاصل از ارتودنسی و اکلوزن تروماتیک، بیماری های سیستمیکی که با ترمیم بافت تداخل دارند مثل دیابت، درمان با استروئید های، high dose رادیوتراپی یا درمان های تضعیف کننده ایمنی، بارداری، شیردهی، مشکل گوارشی، و آلرژی به مواد قالب گیری. بیمارانی که در جلسات بعد از قراردادی مینی اسکرو جهت follow بصورت منظم مراجعه نکنند. سابقه ای مصرف دارویی که با ترمیم تداخل داشته یا موجب افزایش حجم لثه شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک ۶ و واحد فردی انجام می شود. در هر بلوک تمامی مداخلات یک بار تکرار می شوند. توالی تخصیص با استفاده از تاس شش وجهی توسط مشاور اپیدمیولوژی مطالعه تولید شده است. تصادفی سازی به صورت غیر لایه ای انجام می شود. جهت پنهان سازی تخصیص (allocation concealment)، توالی نهایی در پاکت های کدر، مهر و موم شده و شماره گذاری شده قرار داده می شود و تنها در زمان ورود هر شرکت کننده به مطالعه باز می شود. تنها مشاور اپیدمیولوژی از توالی تخصیص آگاهی دارد و در اجرای مداخله و جمع آوری داده ها نقشی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها اپراتور از نوع تخصیص آگاهی دارد. شرکت کنندگان (بیماران)، فرد نمونه گیرنده، ارزیاب پیامدها و آمارگر نسبت به نوع مداخله بی اطلاع هستند. تمام مینی اسکروها از یک شرکت (American Orthodontics, USA) با ابعاد، شکل و رنگ یکسان استفاده می شوند و تفاوت پوشش ZnO یا تابش LED از نظر بیمار قابل تشخیص نیست. بنابراین کور سازی در سطح بیمار امکان پذیر است. برای جلوگیری از افشای تخصیص، کدهای تحلیل آماری با شماره پاکت متفاوت طراحی

شده اند.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۴/۳۰, 2025-07-21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1404.435

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ثبات مینی اسکروهای ارتودنسی پوشش داده شده با نانوذرات اکسید روی، وضعیت لثه اطراف مینی اسکرو و احساس درد بیمار

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از قرار دادن مینی اسکرو و روزهای ۷، ۱۴ و ۳۰ بعد از قرار دادن مینی اسکرو

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه Osstell ISQ RFA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت فاکتور های التهابی (TNF- α و IL- β)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از قرار دادن مینی اسکرو و روزهای ۷، ۱۴ و ۳۰

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز شاخص لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از قرار دادن مینی اسکرو و روزهای ۷، ۱۴ و ۳۰ بعد از

قرار دادن مینی اسکرو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص لثه اصلاح شده بر اساس Loe & Silness

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از قرار دادن مینی اسکرو و روز ۷ بعد از قرار دادن مینی

اسکرو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک (فتودینامیک تراپی): مینی اسکرو تیتانیومی با قطر ۱.۶

میلی‌متر و طول ۱۰ میلی‌متر (American Orthodontics, Sheboygan, WI, USA)

که سطح آن با نانوذرات اکسید روی (ZnO);

پیشگامان نانومواد ایرانیان، مشهد، ایران) توسط روش اسپری

الکترواستاتیک پوشش داده شده است. پس از کارگذاری مینی اسکرو،

تابش LED با طول موج 5 ± 450 نانومتر و توان $1400-14000$ mW/cm²

به مدت ۱ دقیقه انجام می‌شود. تابش یک بار دیگر نیز پس از بارگذاری

نیرو تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو (ZnO): مینی اسکرو تیتانیومی با قطر ۱.۶ میلی‌متر و

طول ۱۰ میلی‌متر (American Orthodontics, Sheboygan, WI, USA)

که سطح آن با نانوذرات اکسید روی (ZnO); پیشگامان نانومواد

ایرانیان، مشهد، ایران) توسط روش اسپری الکترواستاتیک پوشش داده

شده است. این گروه هیچ‌گونه تابش LED دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سه (LED): مینی اسکرو تیتانیومی با قطر ۱.۶ میلی‌متر و

طول ۱۰ میلی‌متر (American Orthodontics, Sheboygan, WI, USA)

بدون پوشش نانوذرات. پس از کارگذاری مینی اسکرو، تابش

LED با طول موج 5 ± 450 نانومتر و توان $1400-14000$ mW/cm² به

مدت ۱ دقیقه انجام می‌شود و پس از بارگذاری نیرو نیز یک بار دیگر

تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهار (کنترل مثبت): مینی اسکرو تیتانیومی با قطر ۱.۶

میلی‌متر و طول ۱۰ میلی‌متر (American Orthodontics, Sheboygan, WI, USA)

بدون پوشش نانوذرات و بدون تابش LED. بیماران در این گروه از دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۲٪ (ناژو، ایران) دو بار

در روز به مدت ۳۰ ثانیه طبق دستور کارخانه استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

5

شرح مداخله

گروه مداخله پنج (کنترل منفی): مینی اسکرو تیتانیومی با قطر ۱.۶

میلی‌متر و طول ۱۰ میلی‌متر (American Orthodontics, Sheboygan, WI, USA)

بدون پوشش نانوذرات و بدون تابش LED. در این گروه هیچ‌گونه مداخله کمکی دارویی یا فیزیکی انجام نخواهد

شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

راشین بهرامی

آدرس خیابان

خیابان آزادی - جمالزاده جنوبی - نبش کوچه جمشید - پلاک 168

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313883851

تلفن

5656 6691 21 98+

ایمیل

sod@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی - جمالزاده جنوبی - نبش کوچه جمشید - پلاک ۱۶۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313883851
تلفن
5656 6691 21 98+
فکس
ایمیل
bahramirashin@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
راشین بهرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی - جمالزاده جنوبی - نبش کوچه جمشید - پلاک ۱۶۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313883851
تلفن
5656 6691 21 98+
فکس
ایمیل
bahramirashin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
راشین بهرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی - جمالزاده جنوبی - نبش کوچه جمشید - پلاک ۱۶۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313883851
تلفن
5656 6691 21 98+
فکس
ایمیل
bahramirashin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
راشین بهرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص