

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان درد و فاکتورهای التهابی موجود در مایع شیار لثه ای در درمانهای ارتودنسی با سیم های NITI و CUNITI

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان درد و فاکتورهای التهابی مرتبط با Th17((IL6,IL17a,IL17f,IL21 موجود در مایع شیار لثه ای در درمانهای ارتودنسی با سیم های cunit و niti

طراحی

در این مطالعه 24 بیمار نیازمند به درمان ارتودنسی ثابت و دارای شرایط ورود به مطالعه که به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه میکنند انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه 12 نفره تقسیم میشوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

به دلیل تبلیغات گسترده مبنی بر کاهش میزان درد در بیماران نیازمند به ارتودنسی ثابت با استفاده از سیم های حاوی آلیاژ مس، نیاز به مطالعه ای به شکل کارآزمایی بالینی و مقایسه ی این سیم ها با سایر سیم های استفاده شونده در روند درمان بیماران نیازمند به درمان ارتودنسی ثابت، احساس میشود. این مطالعه توسط هیئت تحقیقات سازمانی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز با همکاری دانشکده دندان پزشکی پشتیبانی و به تصویب خواهد رسید و در یک آزمایش بالینی آینده نگر دوسوکور در سال 96 در کلینیک دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز روی بیماران نیاز به ارتودنسی انجام خواهد شد. ارتودنسی ثابت با سیستم MBT(0.022*0.028 slot) برای تمامی بیماران انجام خواهد شد. سیم های ارتودنسی مورد استفاده در این مطالعه از جنس نیکل-تیتانیوم (AO,USA 0.016) و سیم ارتودنسی متشکل از سه آلیاژ مس، نیکل و تیتانیوم (Ormco,usa 0.016) خواهد بود. در این تحقیق تعداد 24 بیمار نیازمند به درمان ارتودنسی از افراد مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز توسط پزشک متخصص، ارتودنسی خواهند شد. با بررسی متون و مطالعات انجام شده در گذشته و همچنین تعیین میانگین بکارگیری سیم های ارتودنسی حجم نمونه محاسبه شد. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (هر بلوک شامل 4 نمونه) به دو گروه به طور تصادفی تقسیم خواهند شد. پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک از قبیل تاریخ، سن، جنس، شغل و معیار های ورود و خروج بیماران ثبت خواهد شد. برای تعیین میزان درد از مقیاس دیداری درد (VAS) و مقیاس عددی درد (NRS) استفاده خواهد شد. این مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود. محقق که تست های لابراتواری را انجام میدهد و همچنین بیمار اطلاعی از نوع سیم ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شریط ورود: سلامت عمومی و پریدونتال خوب؛ طرح درمان ارتودنسی برای فک پایین نباید شامل خارج کردن دندان باشد؛ سن

12-25؛ کرونینگ در سگمنت قدام فک پایین شرایط خروج؛ درمان با NSAID به صورت مزمن؛ وجود دندان بلاک اوت شده که اجازه قرار گرفتن براکت در جلسه باندینگ اولیه را ندهد؛ بارداری؛ درمان آنتی بیوتیکی در 6 ماه گذشته؛ هر گونه درمان ارتودنسی قبلی؛ شواهد رادیوگرافیک مبنی بر از بین رفتن استخوان پریدونتال

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: 12 بیمار استفاده از سیمهای ارتودنسی niti به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. گروه مداخله دوم: 12 بیمار استفاده از سیم های cuniti به مدت 4 هفته انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اول: میزان درجه درد بیماران در هریک از گروه ها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. پیامد دوم: جهت بررسی فاکتور های التهابی مربوط به TH17، مایع- شیار لثه ای در اطراف دندانهای اینسیزور جمع آوری میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111130008257N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاراندیش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 9913 3628 71

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری**بیمار گیری تمام شده****منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/30, 2017-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/14, 2018-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/04/04, 2017-06-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/06/09, 2017-08-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان درد و فاکتورهای التهابی موجود در مایع شیار لثه ای در درمانهای ارتودنسی با سیم های NITI و CUNITI

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان درد بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سلامت عمومی و پرپروتال خوب بهداشت دهان و دندان خوب طرح درمان ارتودنسی برای فک پایین نباید شامل خارج کردن دندان باشد.

سن 12-25 کرونینگ در سگمنت قدام فک پایین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با NSAID به صورت مزمن وجود دندان بلاک اوت شده که اجازه قرار گرفتن براکت در جلسه باندینگ اولیه را ندهد. بارداری استفاده از داروهای ضد التهابی در ماه قبل از مطالعه درمان آنتی بیوتیکی در 6

ماه گذشته هر گونه درمان ارتودنسی قبلی شواهد رادیوگرافیک مبنی بر از بین رفتن استخوان پرپروتال وجود فاصله بین دندان های قدامی

فک پایین

سن

از سن 12 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

از هر نفر شرکت کننده در 4 بازه ی زمانی نمونه گرفته خواهد

شد. نمونه ها در بازه های زمانی قبل از قرار گیری سیم، یک ساعت بعد

از قرار گیری سیم، 24 ساعت بعد قرار گیری سیم و 48 ساعت بعد از

قرار گیری سیم گرفته خواهند شد.

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار گفته نشده است که از کدام نوع سیم ارتودنسی استفاده کرده ایم. محقق که میزان فاکتور های التهابی را بررسی میکند اطلاعی از نوع سیم به کار رفته ندارد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1372-06-13

تاریخ تایید

1396/07/26, 2017-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.120

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****2****شرح**

اینتر لوکین 21

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****3****شرح**

اینترلوکین 6

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****4****شرح**

اینتر لوکین 17F

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10**

گروه‌های مداخله

شرح

اینترلوکین 17A

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد قبل از شروع مداخله، 1 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت، 7 روز و 14 روز پس از شروع مداخله انجام میگیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

اینتر لوکین 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اینترلوکین 21 قبل از قرارگیری سیم، 1 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از قرارگیری سیم انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های BEAD BASED

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اینترلوکین 6 قبل از قرارگیری سیم، 1 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از قرارگیری سیم انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های BEAD BASED

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 17F

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اینترلوکین 17F قبل از قرارگیری سیم، 1 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از قرارگیری سیم انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های BEAD BASED

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 17A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اینترلوکین 17A قبل از قرارگیری سیم، 1 ساعت، 24 ساعت و 48 ساعت پس از قرارگیری سیم انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های BEAD BASED

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سیم ارتو دنسی، Ormco ساخت CuNiTi؛ مدت مصرف در کل مطالعه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سیم ارتو دنسی NiTi، ساخت American Orthodontics؛ مدت مصرف در کل مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

محسن باقری

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان

قصرالدشت، خیابان مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7371441589

تلفن

4851 4331 71 98+

فکس

ایمیل

mohsenbri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان قصر

الدشت، خیابان مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

4851 4331 71 98+

دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امیر کبیر، خیابان شهید صفایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176773137
تلفن
0327 3839 71 98+
فکس
ایمیل
mohsenbri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امیر کبیر، خیابان شهید صفایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176773137
تلفن
0327 3839 71 98+
فکس
ایمیل
mohsenbri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

ایمیل
mohsenbri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امیر کبیر، خیابان شهید صفایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71767731327
تلفن
0327 3839 71 98+
فکس
ایمیل
mohsenbri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها