



T.C.

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

ORTODONTİ ANABİLİM DALI

**İKİ FARKLI KAPAKLI BRAKET SİSTEMİ KULLANILARAK YAPILAN SABİT
ORTODONTİK TEDAVİ SIRASINDA HİSSEDİLEN AĞRININ KARŞILAŞTIRILMASI**

Dt. Mustafa DEDEOĞLU

DOKTORA TEZİ

ANKARA

2018



T.C.

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

ORTODONTİ ANABİLİM DALI

**İKİ FARKLI KAPAKLI BRAKET SİSTEMİ KULLANILARAK YAPILAN SABİT
ORTODONTİK TEDAVİ SIRASINDA HİSSEDİLEN AĞRININ KARŞILAŞTIRILMASI**

Dt. Mustafa DEDEOĞLU

DOKTORA TEZİ

ANKARA

2018

Danışman: Prof.Dr. Ömür POLAT ÖZSOY

Bu tez çalışması Başkent Üniversitesi Tıp ve Sağlık Bilimleri Araştırma Kurulu tarafından onaylanmıştır (proje no: D-KA16/13 kabul tarihi ve sayısı: 10.08.2016 ve 16/87).

T.C
BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

Ortodonti Anabilim Dalı Doktora Programı çerçevesinde Mustafa Dedeoğlu tarafından yürütülmüş olan bu çalışma, aşağıdaki jüri tarafından Doktora Tezi olarak kabul edilmiştir.

Tez Savunma Tarihi: 29/03/2018

Tez Konusu: “İki Farklı Kapaklı Braket Sistemi Kullanılarak Yapılan Sabit Ortodontik Tedavi Sırasında Hissedilen Ağrının Karşılaştırılması”

TEZ DANIŞMANI: Prof. Dr. Ömür POLAT ÖZSOY

TEZ JÜRİSİ ÜYELERİ

Prof. Dr. Ayça Arman Özçırpıcı
Prof. Dr. Ayşe Tuba Altuğ Demiralp
Prof. Dr. Ömür Polat Özsoy
Doç. Dr. Çağrı Türköz
Doç. Dr. Burçak Kaya

Başkent Üniversitesi
Ankara Üniversitesi
Kıbrıs Sağlık ve Toplum Bilimleri Üniversitesi
Gazi Üniversitesi
Başkent Üniversitesi

ONAY: Bu tez, Başkent Üniversitesi Lisansüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliği'nin ilgili maddeleri uyarınca yukarıdaki jüri üyeleri tarafından uygun görülmüş ve Enstitü Yönetim Kurulunun 05 / 04 / 2018 tarih ve 1-2 Karar Sayısı ile kabul edilmiştir.

Prof. Dr. Rengin ERDAL
Enstitü Müdürü



BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
YÜKSEK LİSANS / DOKTORA TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU

Tarih: 13/03/2018

Öğrencinin Adı, Soyadı : Mustafa Dedeoğlu

Öğrencinin Numarası : 21310065

Anabilim Dalı : Ortodonti

Programı : Doktora

Danışmanın Unvanı/Adı, Soyadı : Prof.Dr. Ömür Polat Özsoy

Tez Başlığı : İki Farklı Kapaklı Braket Sistemi Kullanılarak Yapılan Sabit Ortodontik Tedavi Sırasında Hissedilen Ağrının Karşılaştırılması

Yukarıda başlığı belirtilen Yüksek Lisans/Doktora tez çalışmamın; Giriş, Ana Bölümler ve Sonuç Bölümünden oluşan, toplam 77 sayfalık kısmına ilişkin, 13/03/2018 tarihinde şahsım/tez danışmanım tarafından Turnitin adlı intihal tespit programından aşağıda belirtilen filtrelemeler uygulanarak alınmış olan orijinallik raporuna göre, tezimin benzerlik oranı % 7'dir.

Uygulanan filtrelemeler:

1. Kaynakça hariç
2. Alıntılar hariç
3. Beş (5) kelimeden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç

“Başkent Üniversitesi Enstitüleri Tez Çalışması Orijinallik Raporu Alınması ve Kullanılması Usul ve Esaslarını” inceledim ve bu uygulama esaslarında belirtilen azami benzerlik oranlarına tez çalışmamın herhangi bir intihal içermediğini; aksinin tespit edileceği muhtemel durumda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

Öğrenci İmzası: Dt. Mustafa Dedeoğlu

Onay

13/03/2018

Öğrenci Danışmanı Unvan, Ad, Soyad,

Prof.Dr. Ömür Polat Özsoy

TEŞEKKÜR

Doktora eğitimim süresince bilgi ve deneyimlerinden sürekli yararlandığım, tezimin araştırma ve yazımında bana yol gösteren ve desteğini hiçbir zaman benden esirgemeyen, kendisinden çok şey öğrendiğim ve daha çok şey öğrenmeyi umduğum danışman hocam **Prof.Dr. Ömür Polat Özsoy**'a,

Doktora eğitimim boyunca beni teorik ve klinik anlamda geliştiren, desteğini bir an bile eksik hissetmediğim, yeri geldiğinde hocam yeri geldiğinde ablam gibi bana yol gösteren, her konuda yardımcı olmaya çalışan canımdan çok sevdiğim sayın hocam **Doç.Dr. Burçak Kaya**'ya,

Bölüm başkanımız **Prof.Dr. Ayça Arman Özçirpıcı**'ya ve eğitimimdeki değerli katkılarından dolayı sevgili hocam **Doç.Dr. Çağla Şar**'a,

Verilerimin analizinde bana yardımcı olan istatistikçimiz **Ahmet Gül** ve **Seyfeddin Başsaraç**'a

Desteklerinden dolayı başta dönem arkadaşlarım **Dt. İsmail Arda Alanlı**, **Dt. Duygu Deveci Naneci**, **Dt. Begüm Gökçe Tiritoglu** ve diğer asistan arkadaşlarıma,

Beni en iyi şekilde yetiştiren, hastalıkta, sağlıklıta, hep yanımda olan ve beni her koşulda, her daim destekleyen canım annem **Dr. Fehime Dedeoğlu**, babam **Dr. Mehmet Dedeoğlu** ve kardeşim **Dt.Yasemin Dedeoğlu** başta olmak üzere tüm aileme,

Sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

ÖZET

Mustafa Dedeoğlu, İki Farklı Kapaklı Braket Sistemi Kullanılarak Yapılan Sabit Ortodontik Tedavi Sırasında Hissedilen Ağrının Karşılaştırılması, Başkent Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Ortodonti Doktora Programı, Doktora Tezi, 2018

Bu çalışmanın amacı, iki farklı kapaklı braket sistemi kullanılarak tedavi edilen hastalarda ilk ark teli uygulanması sonrası hissedilen ağrının çeşitli zaman aralıklarında karşılaştırmalı olarak değerlendirilmesidir.

Çalışmamıza randomize olarak seçilmiş 17'şerli iki grupta Angle Sınıf I maloklüzyon ve basit çapraşıklığa sahip 34 hasta dahil edilmiştir. Standart olarak ağızda 2. molar - 2. molar arası sürmüş tüm daimi dişler aynı seans braketlenmiştir. 1. grupta Damon Q, 2. grupta SmartClip SL3 braketler uygulanmıştır. Damon Q grubunda başlangıç ark teli olarak 0.014 inç bakır nitinol, SmartClip grubunda 0.014 inç süper elastik nitinol ark telleri kullanılmıştır. Hastalara başlangıç ark teli bağlandıktan hemen sonra 7 sayfalık bir ağrı ölçüm formu verilmiştir. Bu form, braketlemeden hemen sonraki 2. saat, 6. saat, 2. gün, 3. gün ve 7. günde hastaların çiğneme, ön dişler üzerinde ısırma ve arka dişler üzerinde ısırma sırasında hissettikleri ağrı düzeylerini üzerlerine dikey birer çizgi çizerek işaretlemeleri istenen, her sayfada 100'er mm'lik 3'er adet görsel analog skalası (VAS) içermektedir. Skalanın başlangıcında hissedilen ağrı "hiç yok" anlamına gelen 0 değeri, sonunda hissedilebilecek "en şiddetli" ağrı anlamına gelen 10 değeri bulunmaktadır. Katılımcılardan 8. günde doldurdıkları formları doktoruna geri getirmeleri istenmiştir. Hastalardan toplanan ağrı ölçüm formları üzerinde işaretlenen VAS değerleri cetvel ile manuel olarak ölçülmüş ve kaydedilmiştir. Bu çalışmada elde edilen veriler SPSS Statistics Version 20 paket programıyla analiz edilmiştir. Gruplar arasındaki farklılıklar incelenirken değişkenlerin normal dağılım göstermemesi nedeniyle Mann-Whitney U testinden yararlanılmıştır. İki denli çok bağımlı değişkenlerin analizlerinde normal dağılım göstermemeleri nedeniyle Friedman's Two-Way ANOVA kullanılmış, anlamlı farklılıkların çıkması durumunda Çoklu Karşılaştırma Testleri'nden yararlanılarak birbiriyle farklılık gösteren değişkenler tespit edilmiştir. Çalışma sonuçlarına göre, SmartClip grubunda 2. ve 6. saatte çiğnemede daha az ağrı hissedildiği tespit edilmiştir. Damon grubunda ağrı 6. saatte, SmartClip grubundaysa 2.

günde maksimum seviyeye ulaşmıştır. SmartClip grubu ilk iki günde çiğnemedede daha düşük ağrı hissederken, 2. gün ve sonrasında Damon grubuyla benzer ölçüde ağrı skorları bildirmişlerdir. İki braket sistemi arasında ön ve arka dişler üzerinde ısırmada yapılan ölçümlerde herhangi bir zaman diliminde istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunamamıştır.

Anahtar Kelimeler: pasif kapaklı braketler, sabit ortodontik tedavi, ağrı, Damon, SmartClip

Bu tez çalışması Başkent Üniversitesi Tıp ve Sağlık Bilimleri Araştırma Kurulu tarafından onaylanmıştır (proje no: D-KA16/13 kabul tarihi ve sayısı: 10.08.2016 ve 16/87).

ABSTRACT

Mustafa Dedeoğlu, Comparison of Pain Levels on Patients Undergoing Fixed Ortodontic Treatment with 2 Different Self-ligating Bracket Systems, Başkent University Institute of Health Sciences Orthodontics Doctoral Program, Doctoral Thesis, 2018

The aim of this study is to compare pain levels of patients treated with 2 different passive self-ligating bracket systems right after initial archwire placement at different time intervals.

A total of 34 patients-17 in each group- that had Angle class I malocclusion with mild crowding were selected randomly. Brackets were placed on all erupted permanent teeth from 2nd molar to 2nd molar at the same session for all patients. 0.014 inch copper nitinol and 0.014 inch super-elastic nitinol archwires were selected for Damon Q and SmartClip SL3 systems respectively. 7 page questionnaires that consist of 3 visual analog scales (VAS) of 100 mm length per each page were handled to patients right after initial archwire placement so that patients could mark their pain levels while chewing, biting with anterior teeth and biting with posterior teeth at 2nd hour, 6th hour, 2nd day, 3rd day and 7th day time intervals. On VAS, 0 indicated “no pain” while 10 indicated “unbearable pain” from left to right. Patients were asked to mark their pain levels with a straight line on the scales. Patients were told to bring their questionnaires back on the 8th day. The pain scores were measured manually with a ruler and noted. Data were analyzed by SPSS Statistics Version 20. Mann-Whitney U test was used for evaluating differences between groups, since the variables were not normally distributed. Friedman’s Two-Way ANOVA was used for analysis of multiple dependent variables due to non-normal distribution of variables. Variables that differ from each other were determined by using Multiple Comparison Tests in case of significant differences. According to our study, SmartClip group reported less pain at the 2nd and the 6th hours while chewing. Pain levels were the highest at the 6th hour and the 2nd day for Damon Q and SmartClip SL3 groups respectively. The SmartClip group reported more pain for the first two days and after the 2nd day pain scores were very similar

with the Damon group. No statistically significant differences were reported between the groups at any time interval while biting on anterior nor posterior teeth.

Key Words: passive self-ligating brackets, fixed orthodontic treatment, pain, Damon System, SmartClip

This study was approved by Baskent University Institutional Review Board (Project no: D-KA16/13 and acceptance date and number: 10.08.2016 and 16/87).



İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR.....	iii
ÖZET	iv
ABSTRACT	vi
İÇİNDEKİLER.....	viii
SİMGELER ve KISALTMALAR.....	x
ŞEKİLLER.....	xii
TABLolar.....	xiii
1. GİRİŞ	1
2. GENEL BİLGİLER	3
2.1. Ağrı Tanımı.....	3
2.2. Ağrı Reseptörleri ve Etkileşimleri.....	3
2.3. Ağrı İletim Mekanizması	4
2.4. Ağrı Algısı.....	5
2.5. Ağrı Değerlendirme Yöntemleri.....	6
2.5.1. Hızlı Uygulanabilir Yüzeysel Ağrı Skalaları.....	7
2.5.2. Çok Boyutlu Ağrı Skalaları	9
2.6. Ortodontik Tedavide Ağrı Algısını Etkileyen Faktörler.....	10
2.6.1. Yaş Faktörü.....	10
2.6.2. Cinsiyet Faktörü.....	11
2.6.3. Geçmiş Deneyimler, Psikolojik Faktörler	11
2.6.4. Etnik ve Kültürel Farklılıklar	12
2.6.5. Uygulanan Kuvvetin Şiddeti	13
2.7. Ortodontik Tedavide Ağrı.....	13
2.8. Sabit Ortodontik Tedavi Aşamalarında Ağrı Algısı	15
2.8.1. Seperatör Yerleştirilmesi Sonucu Oluşan Ağrı.....	15
2.8.2. Ark Tellerinin Yerleştirilmesi ve Aktivasyonu Sonucu Oluşan Ağrı. 16	
2.8.3. Elastik Kullanımı Sırasında Oluşan Ağrı	17

2.8.4.	Debonding İşlemi Sırasında Oluşan Ağrı.....	18
2.9.	Ortodontik Tedavide Ağrı Kontrolü	18
2.9.1.	Farmakolojik Yöntemlerle Ağrı Kontrolü.....	19
2.9.2.	Farmakolojik Olmayan Yöntemlerle Ağrı Kontrolü.....	22
2.9.2.1.	Lazer Uygulamaları ile Ağrı Kontrolü	22
2.9.2.2.	Transkutan Elektrik Sinir Stimülasyonu (TENS) ile Ağrı Kontrolü	
	23	
2.9.2.3.	Isırma Bloğu Kullanımı ile Ağrı Kontrolü	24
2.9.2.4.	Titreşimsel Uyarılar ile Ağrı Kontrolü.....	24
2.10.	Ortodontide Braketlerin Tarihçesi	24
2.11.	Kapaklı (Self-Ligating) Braketler.....	27
2.11.1.	Kapaklı Braket Tipleri, Olumlu ve Olumsuz Özellikleri	28
2.11.2.	Damon Kapaklı Braket Sistemi	29
2.11.3.	SmartClip Kapaklı Braket Sistemi.....	31
2.12.	Kapaklı Braket Sistemleri Üzerine Yapılan Çalışmalar	32
3.	BİREYLER VE YÖNTEM	35
3.1.	Bireyler.....	35
3.2.	Deney Grupları	56
3.3.	Yöntem.....	56
3.4.	İstatistiksel Analiz	63
4.	BULGULAR	64
4.1.	Metot Hatası	64
4.2.	Grup 1 ve Grup 2’de Ölçülen Ağrı Değerleri	65
5.	TARTIŞMA.....	74
6.	SONUÇLAR.....	84
	REFERANSLAR.....	85

SİMGELER ve KISALTMALAR

°:	Derece
%:	Yüzde
β:	Beta
δ:	Delta
cm:	Santimetre
CO₂ :	Karbon dioksit
COX-1:	Siklooksijenaz- 1
COX-2:	Siklooksijenaz- 2
Cu NiTi:	Bakır nitinol
dk:	Dakika
g:	Gram
HANT:	Heat Activated Nickel Titanium (Isı ile aktive olan nikel titanyum)
IASP:	Uluslararası Ağrı Araştırma Teşkilatı
IL-1:	İnterlökin- 1
IL-1β:	İnterlökin-1β
IL-6:	İnterlökin-6
IL-8:	İnterlökin-8
LLLT:	Low Level Laser Therapy (Düşük dozlu lazer tedavisi)
mg:	Miligram
mm:	Milimetre
MPQ:	McGill Ağrı Anketi - McGill Pain Questionnaire
nm:	Nanometre

NSAİ:	Non- Steroidal Antiinflamatuvar İlaç
Ort:	Ortalama
Örn:	Örnek
p:	İstatistiksel anlamlılık
PDL:	Periodontal Ligament
PGE:	Prostaglandin E
PGE2:	Prostaglandin E2
PGI2:	Prostasiklin
SEM:	Scanning Electron Microscopy (Tarayıcı Elektron Mikroskopu)
TENS:	Transkütan Elektriksel Sinir Stimülasyonu
TNF-α:	Tümör Nekroz Faktörü- α
TxA2:	Tromboksan
NRS:	Sayısal değerlendirme skalası (Numerical rating scale)
VAS:	Görsel değerlendirme skalası (Visual analog scale)
VRS:	Sözel değerlendirme skalası (Verbal rating scale)

ŞEKİLLER

Şekil 2.1. Temel ağrı yoğunluğu ölçüm skalaları.....	8
Şekil 2.2. Damon Q Braket.....	30
Şekil 2.3. SmartClip SL3 Braket.....	31
Şekil 3.1. Çalışmamızda kullanılan hasta anamnez formu	37
Şekil 3.2. 15 Yaş altı hastalarda kullanılan onam formu.....	39
Şekil 3.3. 15 Yaş üstü hastalarda kullanılan onam formu.....	45
Şekil 3.4. Hasta velisi için onam formu	50
Şekil 3.5. Çalışmamızda kullanılan SmartClip SL3 braket seti.....	57
Şekil 3.6. Çalışmamızda kullanılan alt ve üst çene için SmartClip HANT ark telleri.....	57
Şekil 3.7. Çalışmamızda kullanılan Damon Q braket seti.....	58
Şekil 3.8. Çalışmamızda kullanılan alt ve üst çene için standart Damon Cu NiTi ark teli.....	58
Şekil 3.9. Çalışmamıza katılan bir hastada kullanılan Damon Q braket sisteminin tedavi sırasında görünümü.....	59
Şekil 3.10. Çalışmamıza katılan bir hastada kullanılan SmartClip SL3 braket sisteminin tedavi sırasında görünümü	59
Şekil 3.11. Çalışmamızın akışını gösteren CONSORT diagramı.....	60
Şekil 3.12. Çalışmamızda kullanılan ağrı formu	62
Şekil 4.1. Gruplarda Çiğneme Parametresinde VAS Değerlerine İlişkin Dağılım Grafiği.....	69
Şekil 4.2. Gruplarda Ön Dişler Üzerinde Isırma Parametresinde VAS Değerlerine İlişkin Dağılım Grafiği.....	71
Şekil 4.3. Gruplarda Arka Dişler Üzerinde Isırma Parametresinde VAS Değerlerine İlişkin Dağılım Grafiği.....	73

TABLÖLAR

Tablo 4.1. Gözlem İçin Güvenilirlik Analizi ICC tablosu	64
Tablo 4.2. Gruplara Göre Cinsiyete İlişkin Frekans Tablosu.....	65
Tablo 4.3. Gruplara Göre Yaş Değerlerine İlişkin Dağılım Tablosu.....	65
Tablo 4.4. Yaş Değerleri Bakımından Gruplar Arasındaki Farklılığa İlişkin Mann Whitney U Testi Sonucu	65
Tablo 4.5. VAS Değerlerine İlişkin Dağılım Tablosu	66
Tablo 4.6. VAS Değerleri Bakımından Gruplar Arasındaki Farklılığa İlişkin Mann Whitney U Testi Sonucu	67
Tablo 4.7. Gruplarda Çiğneme Parametresinde VAS Değerleri Bakımından Zamanlar Arasındaki Farklılığa İlişkin Friedman's Two Way ANOVA Testi Sonucu	68
Tablo 4.8. Gruplarda Ön Dişler Üzerinde Isırma Parametresinde VAS Değerleri Bakımından Zamanlar Arasındaki Farklılığa İlişkin Friedman's Two Way ANOVA Testi Sonucu.....	70
Tablo 4.9. Gruplarda Arka Dişler Üzerinde Isırma Parametresinde VAS Değerleri Bakımından Zamanlar Arasındaki Farklılığa İlişkin Friedman's Two Way ANOVA Testi Sonucu.....	72

1. GİRİŞ

Ortodontik tedavi gören hastaların büyük bir kısmının tecrübe ettiği ağrı, bazı durumlarda hastaların tedaviyi yarıda bırakmasına dahi sebep olabilecek şiddette hissedilebilen, olumsuz bir deneyimdir (1,2). Tedavi süresince braketler ve ark teli vasıtasıyla kuvvetin dişlere iletilmesi sonucu dişler alveoler kemiğinde hareket eder (3). Uygulanan kuvvet periodonsiyumdaki damar-sinir paketinin sıkışmasına bunun sonucunda ağrı oluşumuna sebebiyet verir. Bu durum, periodontal ligamentte hyalinize alanlar oluştuğunun bir bulgusudur. Hyalinizasyonu azaltarak daha fizyolojik bir diş hareketi elde etmek maksadıyla hafif kuvvetlerin kullanımı önerilmektedir. Biyolojik olarak düşünüldüğünde hafif başlayıp, azalarak sıfırlanan kuvvet uygulanması diş hareketinin daha basit ve fizyolojik olarak gerçekleşmesine olanak sağlar (3).

Kapaklı braketler ile dokuları irrite etmeyecek miktarda az ve daha fizyolojik bir kuvvetin elde edilmesi hedeflenmektedir. İndirekt rezorpsiyonların önlenmesi ile daha etkili diş hareketi elde edilir (4). Böylelikle ağrı hissinin azalması da gerçekleşir. Kapaklı braketlerde, braket kapağının iki ana görevi vardır. İlki ark telini hafif bir kuvvet ve daha az sürtünme oluşturarak slota kilitlemek, ikincisi ise rotasyon, tip ve tork kuvvetlerin kontrolünü sağlayan düşük bir kuvvet oluşmasını sağlamaktır (5). Bu sayede braketten çıkan ya da kıvrılıp yumuşak dokulara zarar verebilen metal ligatürlerin kullanımına gerek kalmamaktadır. Kapaklı braketler bakteri plağının retansiyonunu kolaylaştıran elastomerik ve metal ligatürlerin kullanımına olan gereksinimi elemine ederek hastanın oral hijyen idamesini de kolaylaştırmaktadırlar (6). Kontrol randevu aralıkları daha uzundur ve randevular 8-10 haftalık periyotlarla düzenlenebilmektedir. Bunun amacı, ark telini sık sık aktive etmeyerek, kuvvete uyum göstermeye çalışan periodontal dokulara iyileşmeleri için gereken süreyi tanımadır. Kapaklı braketler hasta başı çalışma süresi ve toplam tedavi süresini oldukça kısalttığı öne sürülmüştür (7,8).

Bu klinik çalışmanın amacı, ortodontik tedavi gören hastalarda kullanılan iki farklı kapaklı braket tipinin, başlangıç ark tellerinin takılması sonucu oluşan ağrı üzerinde ilk yedi gündeki etkilerinin karşılaştırmalı olarak değerlendirilmesidir.



2. GENEL BİLGİLER

2.1. Ağrı Tanımı

Uluslararası Ağrı Araştırma Teşkilatı (IASP)'na göre ağrı; var olan veya olası doku hasarına eşlik eden veya bu hasar ile tanımlanabilen, hoşla gitmeyen duygusal ve emosyonel bir deneyimdir (9). Sherrington ise ağrıyı ‘‘zorunlu korunma reflekslerinin fiziksel eki’’ olarak tanımlamıştır (10). Ağrılı uyarılar genellikle güçlü geri çekme ve sakınma yanıtlarını başlatırlar. Ayrıca ağrı hoşla gitmeyen bir duyguya neden olması nedeniyle diğer duygulardan tamamıyla farklıdır. Ağrı duyusu hoş olmayan bir duyudur ancak yaşamımızı idame ettirmede önemli bir yeri vardır. Vücutta hasar oluşturabilecek ya da hasara yol açan uyarılar genellikle ağrılıdır. Ağrılı uyarılardan sakınma yolu ile vücut korunur (11).

Hızlı ve yavaş ağrı olmak üzere 2 tip ağrı tanımlanmaktadır. Akut ağrı olarak tanımlanan hızlı ağrı birden başlar ve iğne batması, bıçak kesmesi, yanma gibi durumlarda oluşur. Yavaş ağrı ise kronik ağrı olarak da adlandırılır çoğunlukla bu tip ağrılar doku yıkımı ile beraberlik gösterir. İç organ ağrıları genellikle yavaş ağrı tipine örnek gösterilebilir. Yavaş ağrının kaynağı saptanmaz ve daha yaygın hissedilir. İletim hızı yavaştır; miyelinsiz, ince sinir lifleri ile merkezi sinir sistemine taşınır (12).

2.2. Ağrı Reseptörleri ve Etkileşimleri

Ağrı reseptörleri, doku hasarı oluşturabilecek uyarılarla aktifleşen serbest sinir sonlanmalarıdır. Ağrı ile ilgili serbest sinir sonlanmaları, birinci duyusal nöron uçlarıdır. Yüz ve ekstremitelerden gelen ağrı duyusu ile ilgili birincil duyusal nöronlar ise özellikle trigeminal sinire, daha az olarak da fasiyel, vagal ve glossofarengeal sinire ait ganglionlarda bulunur (13). Serbest sinir sonlanmaları derinin yüzeysel tabakalarına ve periosteuma, eklem yüzeylerine, arteriyel duvarlara, kafa içerisindeki beyni çevreleyen zarlara yaygın olarak dağılmıştır. Deri dokularının çoğunda ve iç organlarda da seyrek olarak bulunmaktadır (12,14).

3 tip ağrı reseptörü bulunur : sıcaklıkla uyarılan termal, mekanik değişimlerden uyarılan mekanik, ısı, mekanik ve kimyasal enerjiler ile uyarılan çok modeliteli ağrı reseptörleri. Sıcaklıkla uyarılan reseptörler, hızlı ağrı reseptörleridir ve A delta tipi liflerdir. Mekanik reseptörler, deriye basıç uygulandığında uyarılırlar ve yine ince, miyelinli, A delta tipi liflerdir. Çok modeliteli reseptörler ise yüksek şiddette mekanik, kimyasal veya ısı enerjisi ile uyarılırlar. Bu reseptörler, ince miyelinsiz C tipi sinir lifleri ile bağlantılıdır (15).

Bradikinin, seratonin, histamin, asetilkolin, proteolitik enzimler, potasyum iyonları ağrı oluşumunda rol oynayan başlıca maddelerdir. Histamin vasküler geçirgenliği arttırırken, bradikinin ağrı oluşumundan primer sorumlu kimyasal maddedir. Kimyasal maddeler dokuların hasarı sonucu ortaya çıkarlar. Yavaş ağrının uzun sürmesi bu maddelerin etkisine bağlı olabilir. Bununla beraber ağrı reseptörlerinde adaptasyon çok az olur ve yavaş ağrı zamanla daha da artar (12,14).

2.3. Ağrı İletim Mekanizması

Somatik duyu ve ağrı duyusuna ait birincil duysal nöronların aksonu, gövdeden çıktığı anda ikiye ayrılır ve periferik uzantısı reseptör özelliğindeki sinir sonlanmalarını oluştururken, merkezi uzantısı da arka taraftan omuriliğe girer. Merkezi sinir sisteminde hızlı ve yavaş ağrı ile ilgili bölgeler ve iletim yolları da birbirinden farklıdır. Gövdeden gelen yavaş ve hızlı ağrı ile ilgili lifler omuriliğe arkadan taraftan girdikten sonra omurilik arka boynuzunda ağrı duyusu ile ilgili hücrelerde sinaps yapar. Baş ve boyundan gelen ağrı liflerinin sinaps yaptığı hücreler ise beyin sapında, ilgili kafa çiftlerinin nükleuslarında bulunur (14).

A delta tipi lifler tarafından omurilikte ve beyin sapında salgılanan nörotransmitter maddenin glutamat olduğu düşünülmektedir. C tipi liflerin omurilik ve beyin sapı sonlanmalarından glutamat ve P maddesinin salındığı düşünülmektedir. Glutamat ortamdaki hızla uzaklaşırken, P maddesi daha uzun süre kalır ve çevre nöronları da etkiler. P maddesi, glutamata göre daha şiddetli ağrı uyaranları ile salınır.

Ağrı duyusunun yavaş ve hızlı ağrı şeklinde çift özelliğine bu iki ileti maddesinin farklı etki özelliklerinin de katkısı olduğu düşünülmektedir (15).

Ağrı duyusu beyine 2 yol ile iletilir:

i) Neospinotalamik traktus: Üst ve alt ekstremitelerden, gövdeden gelen hızlı ağrı ile ilgili uyarılar beyine neospinotalamik yol ile iletilirler. Neospinotalamik yolun az sayıda lifi beyin sapında sonlanır. Bu yola ait çoğu lif, talamus yolu ile kortikal alanlara ve özellikle parietal korteksin ön kısmında bulunan somatik duyu korteksine gelir. Somatik duyu korteksinde vücut yüzeyi harita şeklinde temsil edilir. Bundan dolayı hızlı ağrının yeri, yavaş ağrıya göre daha kolay lokalize edilir. Baş ve boyun bölgesine ait hızlı ağrı duyusu ile ilgili lifler ilgili kafa çiftleri içerisinde beyin sapına ulaşır, burada bulunan ikincil duyuşal nöronlarla sinaps yapar, karşı tarafa geçerek neospinotalamik traktus lifleri gibi seyreder ve aynı bölgede sonlanırlar (12,14).

ii) Paleospinotalamik traktus: Bu yol C tipi aksonlarla merkezi sinir sistemine taşınan yavaş ağrının iletimi ile ilgilidir. Baş ve boyun bölgesinden gelen yavaş ağrı ile ilgili lifler, beyin sapına girer. Burada ağrı ile ilgili sinyalleri ileten kafa çiftlerinin çekirdeklerinde bulunan nöronlarla sinaps yaparlar. Bu sekonder duyuşal nöronların aksonları karşı tarafa geçip, paleospinotalamik yol lifleri gibi seyreder ve aynı bölgelerde sonlanır. Yaygın olarak beyin sapında sonlanır. Liflerin sadece 1/4-1/10'luk bir kısmı talamusa iletilir. Bundan dolayı beyin sapının üstündeki beyin dokuları hasara uğramış olsa bile yavaş ağrı duyusu korunur (12,15).

2.4. Ağrı Algısı

Algılarımız, duyu organlarımız yolu ile sinir sistemine taşınan duyuşal inflamasyonun sinirsel olarak işlenmesi sonucu oluşur. Algı, duyuşal uyarının fiziksel özelliklerinin basitçe kaydedilmesi değildir. Ağrı algısının oluşması için ağrı sinyallerinin beyin kabuğuna ulaşması gerekmektedir. Beyin sapından talamusa kadar yükselen beyin dokuları, kaba bir ağrı algısı oluşturabilmektedir. Pariyetal

kortekste bulunan somatik alanlara ağrı sinyalinin ulaşması ağrının kaynaklandığı yerin ve ağrı niteliğinin saptanmasında önemlidir (14).

2.5. Ağrı Değerlendirme Yöntemleri

Ağrının karışık ve öznel yapısı nedeniyle özelliğinin ya da şiddetinin tümüyle saptanması olası değildir. Ağrı düzeyinin saptanmasında kullanılan yöntemler çoğunlukla hastaların kendi beyanlarını değerlendirmeleri düşüncesi üzerine geliştirilmiştir (16). Ağrının öznel bir kavram olmasından dolayı hasta beyanı en doğru bilgiyi verir ve ağrı ölçümünde en kabul edilen yöntemdir (17,18).

Ağrı şiddetinin değerlendirilmesi amacıyla farklı metotlar bulunmuş olup, bu metotların sağlanması gereken birtakım önemli kriterler vardır (16). İlk kriter, ölçüm tekniğinin kolay anlaşılır olmasıdır. Ağrı çalışmalarında lisana bağlı olmayan yöntemlerin tercih edilmesi uluslararası karşılaştırmalar yapılabilmesi için de kolaylık sağlar. Bu metodun diğer önemli kriterleri hassaslık, geçerlilik ve uygunluktur. Bu kriterlerden özellikle geçerlilik ve uygunluk büyük önem arz etmektedir (19). Ağrı ölçüm metodunun geçerli sayılabilmesi için aynı kişide iki farklı ölçümde benzer sonucu vermesi gerekir. Bir testin ölçülmesi hedeflenen varyansı ölçebilecek kapsamda olması geçerli olduğu anlamına gelir. Sayılan bu ana kriterler ışığında bir çok ağrı ölçüm tekniği geliştirilmiş olmasına rağmen bunların birkaçı sık olarak kullanılmaktadır (16).

Ağrı değerlendirme metodları çok boyutlu ağrı skalaları ve hızlı uygulanabilir yüzeysel ağrı skalaları olmak üzere iki alt grupta incelenebilir.

2.5.1. Hızlı Uygulanabilir Yüzeysel Ağrı Skalaları

Grup dahilindeki skalalar aşağıda gösterildiği şekilde kategorize edilebilir (16)

:

i) Temel ağrı yoğunluğunun ölçümü:

A. Sözel Değerlendirme Skalası (Verbal Rating Scale-VRS)

B. Sayısal Değerlendirme Skalası (Numerical Rating Scale- NRS)

C. Görsel Analog Skalası (Visual Analogue Scale- VAS)

ii) Ağrı Yoğunluğu ve Etkinliğinin Psikofizyolojik Ölçümü:

Tanımlayıcı Ayırıcı Skala (Descriptor Differential Scale)

iii) Diğer Ağrı Yoğunluğu Ölçüm Yöntemleri:

A. Davranışsal Ağrı Ölçümü (Behavioural Pain Measures)

B. Resimli Skala (Picture Scale)

C. Ağrı Günlüğü (Pain Diary)

D. Ağrı Çizimi (Pain Drawings)

Sayılan metotlardan en çok tercih edilenleri 1. grupta yer alan sözel, sayısal ve görsel skalalardır. VRS ağrı yoğunluğu ve etkisini tarif eden bir sıfat listesinden oluşur. Hastalardan listede bulunan kendi ağrısını en iyi tanımlayan sıfatları işaretlemesi istenir. Basit sözcükler içermesi nedeniyle bu tip skalalar hastalar tarafından çoğunlukla kolay anlaşılır (20,21). VRS'nin akut ağrıda kullanılan analjezik etkinliklerinin ölçülmesinde diğer yöntemlerden daha etkin olduğu rapor edilmiştir (22). Bu metodun önemli kısıtlaması sıfatlar arasında eş aralıklar olduğu iddia edilmesine karşın, kimi zaman bu sıfatların hiç birinin hissedilen ağrıyı tam olarak tarif edememesidir. VRS'nin bir başka olumsuz özelliği toplanan verilerin non-parametrik analizlerin yapılmasına olanak sağlayamamasıdır. Bunlara ek olarak VRS, ağrı hissinin tanımlanmasında yeterli hassasiyeti göstermemektedir.

NRS kullanılarak yapılan ölçümlerde hastalardan hissettikleri ağrının şiddetine 0-10 veya 0 -100 aralığında skora yapmaları istenir. “0” hiç ağrı yok, “10” veya “100” katlanılmaz şiddette ağrı var anlamına gelir. NRS’nin farklı skalalar kullanılarak yapılan ölçümlerle istatistiksel olarak anlamlı miktarda pozitif korelasyon gösterdiği saptanmıştır (20,23). Yaşlı hastalarda kullanımı pratik bir metottur.

VAS, 100 mm uzunluğunda yatay veya dikey bir doğruya oluşan, bir ucunda “ağrı yok”, bir ucunda “çok şiddetli ağrı var” seviyeleri bulunduran bir ağrı ölçüm yöntemidir. Hastadan doğru üzerinde ağrısını tanımlayan kısmı işaretlemesi istenir. Bu doğrunun sıfır noktasından hastanın işaretlediği kısma kadar olan uzaklık ağrının sayısal şiddetini verir. VAS’ın en önemli özelliği basit olmasıdır. Yedi yaş üstü motor fonksiyonları sağlıklı tüm hastalarda kolaylıkla kullanılabilir (24). Bununla beraber sözcük içermediğinden dolayı konuşma dilinden bağımsızdır. VAS aracılığıyla toplanan veriler istatistiksel olarak uygun biçimde değerlendirilebilir. VAS’nin kısıtlaması, uygulanışında görsel ve motor koordinasyon gerektirmesinden dolayı motor fonksiyon kaybı olan hastalarda, genel anestezi sonrası postoperatif dönemde ve görme engelli hastalarda kullanılamamasıdır (16).

Görsel Analog Skala	
Hiç Ağrı Yok	Dayanılmaz Şiddette Ağrı

Sözel Değerlendirme Skalası			
☐ 0= Hiç Ağrı Yok	☐ 1= Düşük şiddetli ağrı	☐ 2= Orta şiddetli ağrı	☐ 3= Yüksek şiddetli ağrı

Sayısal Değerlendirme Skalası										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Hiç Ağrı Yok		Dayanılmaz Şiddette Ağrı								

Şekil 2.1. Temel ağrı yoğunluğu ölçüm skalaları

Bahsedilen skalalar dışındaki diğer tüm metotlar çoğunlukla ortopedi, pediatri, geriatri gibi tıp alanlarında kullanılmak amacıyla geliştirilmişlerdir.

2.5.2. Çok Boyutlu Ağrı Skalaları

McGill Ağrı Anketi ve çok fazlı kişilik çizelgesi bu gruba dahildir. Çok boyutlu inceleme metoduyla ağrının sadece şiddeti değil, aynı zamanda özellikleri de değerlendirilebilir.

Melzack'ın geliştirdiği McGill Ağrı Anketi (McGill Pain Questionnaire-MPQ) tıp alanındaki araştırmalarda çoğunlukla tercih edilen bir ağrı değerlendirme metodudur. Kronik ağrılarda, kanser vakalarında, akut ve kronik ağrının karşılaştırılmasında, fasiyal ağrıların etiyolojilerinin ayırıcı tanısında ve diş ağrılarının ölçümünde tercih edilen bir yöntemdir (22). MPQ'nun ağrı şiddeti ölçümünden çok diagnostik bir araç görevi vardır (16). Bu anket değerlendirici, duysal ve etkin olmak üzere üç alt grupta bulunan tanımlayıcı kelime sınıflarından oluşmaktadır. MPQ ayrıca bir yoğunluk skalası ve ağrı deneyimini tanımlayan başka özellikli içeriklerden oluşur. MPQ'nun olumsuz yanı doldurmasının uzun sürmesi ve 15- 30 dk.'lık aralıklarla ölçüm yapılması sebebiyle ilaçların analjezik etkinliklerinin değerlendirmesinde yetersiz kalmasıdır. Bunlarla birlikte, yakın anlamlar taşıyan çok sayıda kelime içermesinden dolayı da hastalar tarafından tam olarak anlaşılamayabilir. MPQ'nun diğer bir şekli olan Ağrı Derecelendirme İndeksi daha basit ve kısa olması sebebiyle klinik kullanımda daha çok tercih edilen bir metottur.

Ağrının çok boyutlu değerlendirilmesinde kullanılan diğer bir yöntem olan çok fazlı kişilik çizelgesinin kullanılmasının amacı ağrının hastanın yaşamını nasıl etkilediğini ve hangi faktörlerin ağrıyı etkilediğini saptamaktır (16). Bu yöntem genellikle kronik ağrı duyan hastalarda tercih edilir..

Bahsettiğimiz yöntemler haricinde cilt iletkenliğini elektrotlar aracılığıyla ölçen bir aygıt geliştirilmiştir (25). ‘‘Med-Storm Stress Detector’’ olarak isimlendirilen bu aygıt sayesinde ağrı duyulduğunda sinirlerde oluşan akım değişikliklerinin cilt üzerinden elektrotlar vasıtasıyla ölçülmesi ve verilerin bilgisayar yazılımıyla grafiksel olarak görüntülenmesi elde edilir. Bu metot klinikte çoğunlukla genel anestezi altında olan hastalarda, ağrı cevabı verme yetisi olmayan bebeklerde ve mental geriliği olanlar hastalarda tercih edilmektedir.

2.6. Ortodontik Tedavide Ağrı Algısını Etkileyen Faktörler

Ortodontik tedavi sırasında oluşan ağrı bir çok etkene bağlı gelişebilir ve bu etkenlerin varlığına göre hissedilen ağrının süresi ve yoğunluğu değişkenlik gösterebilir.

2.6.1. Yaş Faktörü

Schluderman ve Zubek (26) 12-83 yaş aralığında 171 erkek hastanın ağrı toleranslarını değerlendirmişlerdir. Ağrı toleransının ergenlik ve yetişkinlik dönemlerinde sabit kaldığını, 50 yaşların sonlarında ise toleransın belirgin düzeyde azaldığını gözlemlemişlerdir. Ağrı eşiğinin ise 5. dekat sonuna kadar sabit kaldığı sonrasında artış gösterdiği bulunmuştur. Bu durumu ağrıya hassasiyetin azalmasıyla ilişkilendirmişlerdir.

Reseptörlerin ve çevresel sinir sisteminin dejenerasyonuna bağlı olarak ağrı duyusunda hassasiyet azalabilmektedir. Ronge (27) yaptığı araştırmada Meisner cisimcikleri ve diğer reseptörlerin sayısında yaş ilerledikçe azalma olduğunu bildirmişlerdir. Cobrin ve Gardner (28) özellikle 4. ve 5. dekatlarda belirgin olacak şekilde yaş ile birlikte miyelinli sinir liflerinin sayısında azalma olduğunu rapor etmişlerdir.

Ağrı toleransının yaşla birlikte değişiminin, ağrı eşiğine göre daha değişik bir patern gösterdiği rapor edilmiştir. Yaş artışıyla birlikte toleransın sabit kaldığı hatta azaldığı gözlenmiştir. Başka bir deyişle uyarının hissedilmesi yaş arttıkça zorlaşır, fakat ağrı hissi oluşumundan sonra ağrı dayanıklılığı azalır (29).

Scheurer ve ark. (30) 8-53 yaş aralığında inceledikleri sabit tedavi uygulanmış 180 hasta içinde 13-16 yaş grubunun tedavi sırasında diğer yaş gruplarına göre daha fazla ağrı duydukları yönünde bulgular elde etmişlerdir.

Ortodontik tedaviyi yarıda kesme ile yaş ilişkisinin araştırıldığı bir çalışmada ergenlik dönemindeki hastaların kendilerinden büyük ve küçük yaş gruplarındaki hastalara kıyasla daha çok ağrı duyduğu ve bu grupta tedaviyi yarıda kesme oranının anlamlı derecede yüksek ölçüldüğü rapor edilmiştir (31). Sabit tedavinin farklı aşamalarında farklı yaş gruplarındaki hastaların ağrı algılarının değerlendirildiği

çalışmalarda da adölesan dönemdeki hastaların her tedavi fazında diğeri gruplara kıyasla daha fazla ağrı hissettikleri bulgusuna varılmıştır (31,32).

Brown ve Moerenhout (31) 11-13, 14-17 ve 18 yaş ve üstü olarak üç gruba ayırdıkları çalışma gruplarında sabit tedavi aşamalarında hastaların ağrı algı seviyelerini değerlendirmiş ve 14-17 yaş grubundaki hastalarda ağrı değerlerinin en yüksek ölçüldüğünü bildirmişlerdir.

2.6.2. Cinsiyet Faktörü

Cinsiyet farklılığı da ağrı deneyiminin düzenlenmesinde önemli bir faktördür. Postoperatif olarak hastaların değerlendirildiğı bir araştırmada kadınların erkeklerden daha erken analjezik kullanımına yeltendikleri bildirilmiştir (33). Bir başka çalışmada erkeklerin analjezik kullanmadan önce ağrıyı çok daha yoğun hissettikleri rapor edilmiştir (34). Ağrı eşikleri karşılaştırıldığında erkekler ve kadınların ağrı hissi düzeylerinde anlamlı bir fark bulunamamıştır.

Scheuer ve ark. (35) sabit ortodontik tedavi sırasında hissedilen ağrının cinsiyetler üzerinde farklı olup olmadığı incelemişlerdir. Ark tellerinin takılmasını takiben ağrının kadın hastalarda daha yoğun algılandığını, ısırma ve çiğneme de daha fazla rahatsızlık hissettiklerini, posterior diş ve temporomandibular eklem ağrısının daha yüksek değerlerde olduğunu ve analjezik kullanımına daha meyilli olduklarını bildirmişlerdir.

Erdoğan ve Dinçer (36), Scheuer'in çalışmasına çok benzer bir çalışma yapmış, fakat cinsiyetler arasında başlangıç ark tellerinin sebep olduğu ağrı algısı üzerinde farklılık tespit edememiştir.

2.6.3. Geçmiş Deneyimler, Psikolojik Faktörler

Zararlı uyaranlar talamusta değerlendirildikten sonra limbik yapılar ve kişinin deneyimlerinin biriktirildiğı kortekse iletilirler. Birey önceden benzer bir uyarana maruz kalmışsa yeni uyarana da aynı tepkiyi verir. Erken cevap olarak bireyin tehlikeden uzaklaşmasını sağlayan kaygı ve korku gelişir, uyaran süresinin uzaması

durumundaysa cevap üzüntü ve depresyon şeklinde oluşur (37).

Ortodontik tedavi gören hastalarda en sık karşılaşılan duygusal durum korku ve anksiyetedir (38). Anksiyete yani kaygı, ağrı toleransını en çok etkileyen olumsuz faktörlerden biridir (26, (39).

Olumsuz deneyimler ve/ veya dental anksiyete ortodontik tedavi sonucu oluşan ağrının artmasına sebep olabilir. Ağrı yatkınlığı fazla olan hastalar diş ağrısına daha yüksek reaksiyon vermektedir. Litt (40), anksiyete oranı yüksek hastalarda ağrı eşiğinin düştüğü ve ağrısız uyarana beklenilenden daha şiddetli cevap verildiğini bildirmiştir.

Hissedilen ağrının şiddetini etkileyen bir diğer önemli faktör strestir. Bireyin korunma mekanizmasını anlık stres cevabı oluşturur. Stresin uzaması durumundaysa sempatik sinir sisteminin aktivitesi hızlanarak uyarıcı yokluğunda dahi ağrı algısı gelişebilir (3). Ağrı sıklığı ve şiddeti ile stres arasındaki ilişkinin pozitif korelasyon gösterdiği yönünde çalışmalar vardır (37,41).

Motivasyon ağrı tecrübesi üzerinde etkili olan bir başka psikodinamik mekanizmadır. (42,43). Motivasyon, ciddi yaralanmalarda dahi kişinin ağrı duymamasını sağlayabilecek kadar kuvvetli bir etken olabilir. Bu gibi durumlarda iletilerin dorsal boynuzda ve sinir sisteminin diğer bölümlerinde taşınmasının psikofizyolojik mekanizmalarca engellendiği yönünde görüşler vardır (44).

2.6.4. Etnik ve Kültürel Farklılıklar

Ağrı algısının, ırksal ve kültürel etkenlerle değiştiğine dair somut bir kanıt bulunmamaktadır. Fakat ağrı toleransı, bireyin ağrıya sebep olan bir uyarana karşı kültürel özelliklerinin de etkisiyle vermiş olduğu kişisel bir cevaptır ve hem etnik kökenler arasında hem de aynı etnik kökene sahip ancak farklı yaşam biçimleri olan kişilerin ağrı algılarında farklılıklara sebep olabilmektedir (45).

Woodrow ve ark. (46) siyahlar, asyalılar ve beyazlardan oluşan 41.119 kişinin dahil edildiği çalışmalarında bireylere mekanik kuvvet uygulamış ve ağrı toleransının beyazlarda diğer iki ırka göre daha yüksek olduğunu bildirmişlerdir. Yapılan bir başka araştırmada, siyahların sıcak, soğuk, iskemik ve baskı tarzındaki ağrılı uyaranlara karşı ağrı eşiklerinin daha düşük olduğu bulunmuştur.

Farklı yaşam tarzları ve inanışların incelendiği bir çalışmada Budistler, Hristiyanlar ve Yahudilerin ağrı toleransları karşılaştırılmış ve Budistlerin ağrı toleransları en yüksek ölçülmüştür (47). Bu durum Budistlerin inanışları gereği daha metanetli olmaları gerektiğini düşünmeleri ve yaşam şartlarıyla ilişkilendirilmiştir.

2.6.5. Uygulanan Kuvvetin Şiddeti

4 adet premolar çekimli tedavi gören hastalarda kanin retraksiyonu yapmak için sırayla 55 g, 140 g, 225 g ve 310 g kuvvetler uygulayan Boester ve Johnston (48), 55 g kuvvet uygulanan kanin dışında daha az hareket saptamış ancak diğer kuvvetler sonucu oluşan hareketlerde anlamlı bir fark oluşmamıştır. Bununla beraber duyulan ağrı hissi ile kuvvetin şiddeti arasında anlamlı bir ilişki bulunamamıştır.

Andresen ve Zwenziger (49) 14 hastada sağ sol birinci premolar çekimi sonrasında kanin retraksiyonu için bir tarafa 100-150 g , öteki tarafa 400-500 g kuvvet uygulamışlar ve kuvvet miktarı ile ağrı arasında anlamlı bir ilişki olmadığı sonucuna ulaşmışlardır.

Jones ve Richmond (50) çapraşıklığı olan hastalar üzerinde yaptıkları araştırmada 26 hastanın tek çenesini braketlenmiş ve hastaları 16 gün süreyle takip etmişlerdir. Çapraşıklık miktarı, uygulanan kuvvet miktarı ve oluşan ağrı algısı arasında bir korelasyon olmadığı yönünde sonuçlar elde etmişlerdir.

2.7. Ortodontik Tedavide Ağrı

Ağrı ortodontik tedavi gören hastalarda sıklıkla görülen bir durumdur. Yapılan bir araştırmada ortodontik tedavi sırasında hastaların %90'ında ağrı olduğu ve bu hastaların %30'unun ağrı nedeniyle tedavilerini yarıda kestiği rapor edilmiştir (51).

Molar dişlerine elastik seperatör uygulaması yapılan 55 katılımcının incelendiği bir araştırmada katılımcıların %87'lik bir kısmı ağrı duyduklarını bildirmişlerdir (52). Oliver ve Knapman (1) yaptıkları çalışmada, kullanılan apareyin cinsine bağlı olmaksızın hastalarının %70'inin ağrı duyduğunu rapor etmişlerdir. Sabit aygıtlarla ortodontik tedavisine başlanan hastaların dahil edildiği bir araştırmada ise hastaların %95'i ağrı duyduklarını ve bu ağrının günlük yeme aktivitelerinde sorun yarattığını bildirmişlerdir (30).

Ortodontik tedavi sürecinde kuvvetin braketler ve ark teli vasıtasıyla diş iletilmesi sonucu diş alveoler kemik içerisinde hareket eder (3). Bu kuvvetin bir sonucu olarak periodonsiyumdaki damar ve sinirler sıkışır. Frustman (53) periodontal ağrının basınç, enflamasyon, iskemi ve ödemin bir araya gelmesiyle oluştuğu yönünde görüş bildirmiştir. Hiperalezik cevap oluşumunda P maddesi, histamin, dopamin, enkefalin, glisin, glutamat, serotonin, prostoglandinler, gama- amino butirik asit, lökotrienler ve sitokinler gibi çeşitli kimyasal mediatörlerin sebep olduğu bilinmektedir (54). Davidovich ve Shanfeld (55) de ortodontik diş hareketinin tedavi başında ağrı ve periodontal vazodilatasyona sebebiyet veren bir akut enflamasyon oluşturduğunu belirtmişlerdir.

Burstone (56)'a göre ani ve gecikmiş olmak üzere 2 tip ağrı cevabı vardır. Ani ağrı cevabı periodontal ligamentte (PDL) başlangıçta meydana gelen sıkışmayla oluşur. Gecikmiş ağrı cevabı ise geniş değer aralığındaki kuvvetlerin sebep olduğu, kuvvetin uygulanmasını takiben bir kaç saat sonra oluşan ve yaklaşık 5. günde sona eren ağrıdır ve *periodontal ligament hiperalezi* olarak tanımlanır.

P maddesi monositlerden interlökin-6 (IL-6), interlökin-1 β (IL-1 β) ve Tümör Nekroz Faktörü- α (TNF- α) benzeri başka proenflamatuar sitokinlerin salınımını stimüle eder (57). Yamaguchi ve arkadaşları (58), 12 saat mekanik kuvvet uygulamasını takiben insan pulpa hücrelerinde üç ana sitokinde (IL-8, IL-6 ve TNF- α) artış olduğunu rapor etmişlerdir. Bir başka araştırmada ise bir taraftaki dişler hareket ettirilirken diğer taraftakiler kontrol grubu olarak alınmış ve hareket olan tarafta P maddesi ve IL-1 β artışı gözlenmiştir (59).

2.8. Sabit Ortodontik Tedavi Aşamalarında Ağrı Algısı

2.8.1. Seperatör Yerleştirilmesi Sonucu Oluşan Ağrı

Bant yerleştirilmesi öncesinde bantın uygulanacak dişe en doğru şekilde uyumlanması amacıyla dişlere seperatör uygulaması yapılır (60). Seperatörlerin başka kullanım alanları olarak, parsiyel gömülü dişlerin sürdürülmesi, stripping öncesine yer sağlayarak komşu dokuların irritasyonunun engellenmesi, kron restorasyonları öncesi yer sağlamak örnek verilebilir. Seperasyonda kullanılan materyaller ve dişlerde elde edilen seperasyon miktarlarına bağlı olarak ağrı varyasyon gösterebilir. Elastomerik seperatörler, pirinç teller, seperasyon springleri oluşturdukları ağrı şiddeti yönünden bireyden bireye de farklılık gösterebilirler (32,61).

Ngan ve ark. (32) seperatör kullanımı sonrası ağrının 4. saat itibariyle başlayıp 24. saat sonunda en üst seviyeye ulaştığı bulgusuna varmışlardır. Aynı çalışmada farklı yaş grupları ve cinsiyetler arasında anlamlı bir farklılık bulunamamıştır.

Nalbantgil ve ark. (61) 18-25 yaş arası 100 hastada 0.022 inç pirinç tel ve elastomerik seperatörleri ağrı oluşturma yönünden kıyasladıkları çalışmalarında, pirinç tellerin uygulamadan hemen sonraki süreçte daha fazla ayrıya sebep olduğu ancak sonraki günlerde elastomerik ligatürlerin çok daha uzun süreli ve yoğun ağrılara sebep olduğu bulgusuna varmıştır. Ağrı algısı her iki seperatör tipi için de ilk 4 saat içinde başlamış, ilk 24 saatte giderek artmış ve ilk 2 günde yoğun hissedilmiştir. Pirinç tel grubunda ağrı 7 güne kadar kademeli olarak azalmış fakat elastomerik seperatör grubunda ağrı azalmakla beraber hala yoğun hissedilmiştir.

Bondemark ve ark. (62) yaptığı araştırmada adölesan dönemdeki 30 hastada elastomerik seperatörler ile spring tip seperatörlerin etkileri kıyaslanmıştır. Elastomerik tip seperatörler 0.4 mm yer sağlamışken, spring tip seperatörler 0.3 mm yer sağlamıştır. İki grup arasında ağrı yönünden anlamlı bir farklılık bulunmamıştır. Bu araştırmaya göre ağrı en çok 2. günde hissedilirken 5.gün sonunda neredeyse tamamen sona ermiştir.

Sabit tedavi basamakları sırasında gelişen ağrı hissinin kıyaslandığı bir araştırmada ağrının en fazla bant yerleştirilmesi esnasında daha sonra ise seperasyon esnasında olduğu saptanmıştır (63). Bu aşamaları başlangıç ark tellerinin uygulanması ve kontrol seanslarında ark tellerinin değiştirilmesi safhaları takip etmiştir.

2.8.2. Ark Tellerinin Yerleştirilmesi ve Aktivasyonu Sonucu Oluşan Ağrı

Ark tellerinin takılmasından sonra duyulan rahatsızlık ve ağrı hissi oldukça sık karşılaşılan bir durumdur (64). Bir çok çalışmada sabit ortodontik tedavi gören hastalarda, hareketli aygıtlarla tedavi görenlere nazaran daha şiddetli ağrı hissiyatı olduğu rapor edilmiştir (65,66). Dişlerde baskı, hassasiyet ve ağrı sabit tedavi grubunda daha belirgindir. Stewart ve ark. (67) bu durumu destekler nitelikte sonuçlar elde etmişlerdir.

Jones ve Chan (69) tarafından yürütülen bir çalışmada araştırmacılar, başlangıç tellerinin takılmasından sonra hissedilen ağrının sıklık, yoğunluk ve süre açısından diş çekimi sonrasında hissedilen ağrıdan bile yüksek olabileceği yönünde bulgular elde etmişlerdir. Uygulama sonrası ağrı ilk sabah en yoğun seviyeye ulaşmakta, ancak daha sonraki günlerde nokturnal ağrı gündüz hissedilen ağrıdan daha yoğun olarak hissedilmektedir. Ağrı ilk 2-3 günde şiddetli olarak hissedilmekte ve 5.-6. günlerde belirgin bir biçimde azalma eğilimi göstermektedir. Araştırmacılar bu çalışmalarında Nitinol ark teli ile twistflex çelik tel kullandıkları farklı hasta gruplarını da karşılaştırmışlar ve bu tellerin kullanımı sonucu oluşan ağrının süre ve yoğunluk olarak farklı olmadığı bulgusuna varmışlardır. Diş çapraşıklığı şiddeti ile ağrı seviyesi arasında ise anlamlı bir korelasyon bulunamamıştır.

Ngan ve ark. (70) ark tellerinin yerleştirilmesi sonrası ağrının 4. saatte oluştuğunu, ilk günün sonunda en yoğun seviyeye ulaştığını ve 7. günün sonunda belirgin olarak azaldığını rapor etmişlerdir. Ark tellerinin yerleştirilmesi sonrası oluşan ağrı ön bölgede daha şiddetli ölçülmüştür.

Erdiñ ve ark. (36) 0.014 ve 0.016 inch nitinol ark tellerinin tedavi başındaki etkilerini kıyaslamışlardır. Araştırmaya göre ağrı her iki grupta da 2. saatte başlamış, 24. saat sonunda en yoğun seviyeye ulaşmış ve 3.gün sonundan itibaren azalmıştır. Kullanılan ark telleri sebep oldukları ağrı yoğunluğu ve süresi bakımındansa farklılık göstermemiştir. Ancak ağrı kesici kullanım sıklığı 0.014 inch nitinol kullanılan hastalarda ilk gün sonunda daha fazla bildirilmiştir.

Son yıllarda, sabit ortodontik tedavi başında meydana gelen ağrının lingual teknik ve konvansiyonel tedavide nasıl değişlik göstereceğini irdeleyen araştırmalar dikkat çekmektedir. Wu ve ark. (71) yürüttükleri bir çalışmada konvansiyonel ve lingual teknikle sabit ortodontik tedavi gören yetişkin Çinli hastalarda ağrı açısından farklılık olup olmadığını araştırmışlardır. Araştırma sonucunda dişler ve çenelerde oluşan ağrı her iki grupta da benzer bulunmuştur. Bununla beraber braket ve tellerin bulundukları bölgelerle ilişkili olarak konvansiyonel teknikte dudak ve yanaklar tarafında, lingual teknikte ise dilde anlamlı olarak daha fazla ağrı oluştuğu bildirilmiştir.

Miyawaki ve ark. (72) yaptıkları araştırmada özellikle dilde oluşan yumuşak doku ağrısını lingual tekniğin en belirgin dezavantajı olarak tanımlamıştır. Konvasiyonel tedavi ile lingual tedavi gören hastalarda benzer şiddetlerde ağrı hissi oluşumu rapor edilmiş ancak konuşma, oral hijyen idamesi ve çiğnemedede zorluk lingual tedavide daha belirgin seyretmiştir. Yine bu araştırmaya göre overbite miktarı ve oluşan ağrı hissinin korelasyon gösterdiği bulgusuna varılmıştır.

2.8.3. Elastik Kullanımı Sırasında Oluşan Ağrı

Kooperasyon sorunu yaşayan hastalarda elastik kullanımının aksama sebebi olarak genellikle hissedilen yoğun ağrı gösterilir. Yapılan bir araştırmaya göre hekimlerin hastada oluşan ağrıyı yeterli seviyede değerlendirmedeği ve ihmal ettikleri ortaya konulmuştur.

Tuncer ve ark. (73) başlangıç ark tellerinin yerleştirilmesiyle intermaksiller elastik kullanımı sonrası hissedilen ağrıyı kıyaslamışlardır. Hastalardan 150 g kuvvet

uygulayan Sınıf II veya Sınıf III elastikler kullanmaları ve VAS ile hissettikleri ağrıyı değerlendirmeleri istenmiştir. Elastik kullanımı sonucu hissedilen ağrının 2. saat sonlarına doğru başladığı ve 6. saatte ve ilk gece en yüksek seviyeye ulaştığı saptanmıştır. 2. günün sonunda ağrı kademeli olarak azalmış ve 7. gün sonunda neredeyse tamamen bitmiştir. Araştırma sonucunda elastik kullanımı sonucu oluşan ağrının ark teli takılması sonucu oluşan ağrıya yakın şiddette olduğu bulgusu elde edilmiştir.

2.8.4. Debonding İşlemi Sırasında Oluşan Ağrı

Hastalar tedavi sırasında olduğu gibi tedavi bitiminde sabit aygıtlar sökülürken de ağrı hissedebilirler. Williams ve ark. (74) yürüttükleri bir araştırmada debonding öncesi hastaların ağrı eşiklerini değerlendirmiş ve ağrı eşiğinin uygulanan kuvvetin şiddeti ve diş mobilitesinden etkilendiği sonucuna ulaşmışlardır. Diş tipi ve cinsiyet de saydıklarımız kadar etkili olmasalar da ağrı eşiğini etkiler nitelikte bulunmuştur. Debonding aşamasında uygulanan intuziv kuvvetler, ekstruziv, rotasyonel, mezial ve distal hareketlere oranla daha az ağrıya sebep olmaktadır. Aynı araştırmaya göre, en fazla ağrıya sebep olan hareket rotasyonel hareketlerdir ve debonding safhasında rotasyonel hareketler uygulamaktan kaçınılmalıdır. Araştırmacılar bu sonuçlara dayanarak debonding sırasında dişlere parmak ile intrüziv kuvvet uygulamanın ve pamuk ısırtılmasının hissedilen ağrıyı azaltmada faydalı olabileceğini öne sürmüşlerdir.

2.9. Ortodontik Tedavide Ağrı Kontrolü

Ortodontik tedavide ortodontistin hedefi ağrıyı mümkün olduğunca engellemek olmalıdır. Ağrı hissinin hiç oluşmadığı bir tedavi mümkün değildir fakat yine de ağrı oluşumuna etken faktörlerin bilmesi ve risklerin minimuma indirilmesi ortodontistin sorumlulukları arasındadır (75). Tedavi aşamasında hastanın tepkileri dikkatle gözlenmeli ve tedavinin tüm safhalarında hasta mutlaka yeterli bir biçimde bilgilendirilmelidir. Bilgilendirildiği müddetçe hasta ağrı hissetse dahi, bunun beklenen bir durum olduğunun farkında olacak ve bu ağrıyı soğukkanlılıkla karşılayacaktır (76). Ağrı duyacaklarını önceden bilseler dahi bazı hastalar bu durumu

kolayca tolere edemeyebilir. Bu tarz hastalar için ağrıyı azaltıcı bazı ekstra önlemlerin alınması gerekebilir (54). Ortodontik tedavi kaynaklı gelişen ağrının dindirilmesi için farmakolojik ve farmakolojik olmayan bir çok yöntem geliştirilmiştir.

2.9.1. Farmakolojik Yöntemlerle Ağrı Kontrolü

Diş hekimliğinde ağrıda en çok kullanılan analjezikler non-steroidal antiinflamatuvar (NSAİ) grubu ve asetaminofen (parasetamol) grubu ilaçlardır. NSAİ grubu ilaçların analjezik, antiinflamatuvar ve antipiretik etkileri vardır (77). Çoğu NSAİ'nin etkimesi siklooksijenaz (COX) enziminin non selektif inhibisyonu sonucu oluşur. COX-2 enzim inhibisyonu araşidonik asit metabolitlerinden, prostoglandinlerin sentezlenmesini indükleyerek inflasyonun baskılanmasını sağlarlar. Bununla beraber midedeki COX-1 enzimini de inhibe ettiklerinden dolayı koruyucu prostaglandin sentezinde de azalmaya sebebiyet verirler ve bunun sonucunda dispepsi, ülserasyon ve hemoraj gibi istenmeyen yan etkilerin oluşmasına sebebiyet verebilirler (78). COX-1'i geri dönüşümsüz inhibe eden tek NSAİ olan asetilsalisilik asit (Aspirin) aynı zamanda platelet agregasyonunu inhibe edebilir (77). Bu grup ajanlarda gastrointestinal ve renal yan etkiler görülebilir. Bu etkiler doza bağlı gelişir ve bir çok vakada ülserin nüksetmesi, gastrointestinal sistemde kanama, ölüm gibi risklerden dolayı bu grup ilaçların kullanımı sınırlandırılmıştır (79).

Ağrının giderilmesi ve ateş düşürmek amacıyla Parasetamol (asetaminofen) türevleri tercih edilebilir. Sinir sisteminde COX enziminin inhibisyonu yoluyla prostaglandin sentezinin önlenmesini sağlarlar. Hipotalamusta ısı düzenleme merkezini etkileyerek antipiretik yani ateş düşürücü etki gösterirler. Antiinflamatuvar etkileri ise yetersizdir. Asetil salisilik asit duyarlılığı olan hastalarda alternatif olarak kullanılırlar. İleri derecede karaciğer ve böbrek rahatsızlıkları olan hastalar için kontraendikedirler (77).

Ortodontik tedavi kaynaklı ağrı; sitokin ve prostaglandin gibi iltihap mediatörlerinin aracılık ettiği inflamatuvar sürece bağlı gelişen, periodontal ligament ve kemikte baskı sonucu oluşan bir ağrıdır. Bundan dolayı ibuprofen benzeri NSAİ grubu ilaçlar postoperatif ağrıyı azaltmak için altın standart kabul edilmektedir (80).

Polat ve Karaman (81) 150 hastada hem işlem öncesi hem de işlem sonrası kullanılan ibuprofen (400 mg), naproksen sodium (550 mg), parasetamol (500 mg), aspirin (300 mg) ve flurbiprofen (100 mg) kullanımının etkilerini placebo kontrollü olarak karşılaştırmışlardır. Bütün analjeziklerin ağrıyı azaltmada placebo grubuna kıyasla daha etkili olduğu bununla beraber en çok etkili olanların asetilsalisilik asit ve naproksen sodium olduğu rapor edilmiştir.

Ağrı kontrolünde preoperative analjezik kullanımı üzerine yapılan çalışmaların sayısı son yıllarda artış göstermiştir. Preoperatif analjezik kullanımıyla afferent sinir impulsları santral sistemine ulaşmadan bloke edilir ve bunun sonucunda santral desensitizasyon sağlanır. NSAİ grubu ilaçlar tedavi öncesinde alınırsa, ilacın abzorbe edilmesi ve doku hasarından önce vücuda dağılması için daha fazla süre sağlanmış olur. Bunun sonucunda inflematuar cevap daha az oluşur (79).

Law ve ark. (60) yaptıkları araştırmada placebo, preoperatif ve postoperatif ibuprofen (400 mg) alımının, 63 hastada seperasyon sonrası hissedilen ağrı üzerine etkilerini karşılaştırmışlardır. İşlemden 1 saat önce ibuprofen alımında ağrının daha az olduğu ve işlemden 2 saat sonra çiğnemede daha az rahatsızlık olduğu sonucuna varmışlardır. 43 hasta üzerinde yapılan bir başka çalışmada ise işlemden 1 saat önce, işlemden sonar veya işlemden hem önce hem de sonra ibuprofen kullanan hastalarda, sadece işlemden sonra ibuprofen kullanan gruba göre hissedilen ağrının anlamlı bir biçimde az hissedildiği görülmüştür.

Polat ve ark. (82)'ın preoperatif naproksen sodium (550 mg) ve ibuprofen (400 mg) kullanımının ark teli yerleştirilmesi sonrası oluşan ağrı üzerine etkilerini araştırdığı 2005 yılında yaptıkları çalışmada, naproksen sodyumun 2., 6. ve hatta ilk gecede ağrıyı dindirmekte daha etkili olduğunu bulmuşlardır. Preoperatif kullanıma ilaveten postoperatif ağrı kesici kullanımıyla kesin ağrı kontrolü sağlamada daha etkin sonuçlar elde edilebileceğini iddia etmişlerdir.

Ortodontide NSAİ kullanımında duyulan asıl endişe, prostaglandin üretiminin azalmasının diş hareketi üzerinde olumsuz etkisinin olup olmayacağı yönündedir. Bilindiği üzere prostoglandin E (PGE) ve interlökin 1 (IL-1) gibi mediatörler, kemik hücreleriyle etkileşerek osteoklastik aktiviteyi arttırırlar (58).

Bazı araştırmalar NSAİ grubu ilaçların diş hareketini yavaşlattığına dair sonuçlar vermiştir. Kehoe ve ark. (80) guinea domuzlarında ibuprofen kullanımının periodontal ligamentte PGE üretim seviyesini belirgin şekilde etkilediğini ve diş hareketini olumsuz etkilediğini rapor etmişlerdir. Diğer yandan asetaminofen türevlerinin de periferel prostaglandin sentezi üzerine olumsuz etkileri bulunmakla beraber kontrol grubuyla kıyaslandıklarında diş hareket hızında anlamlı bir fark gözlenmemiştir.

Çoğu analjezik ilaç Profitt ve Fields'a (83) göre kanda diş hareketini yavaşlatacak yükseklikteki seviyelere ulaşamamaktadır. Bu ilaçların kullanım sıklığı ve dozu da diş hareket hızı üzerinde etkilidir. NSAİ türevi ilaçların kısa süreli kullanımı prostaglandin seviyesini geçici olarak azaltmakla beraber uzun süreli kullanımlardan kaçınılmalıdır. Prostaglandin türevleri kemik rezorpsiyonunda en etkili mediatörlerden olsalar da sitokin, lökotrien ve büyüme faktörü gibi etkenlerin de süreçteki etkilerinden dolayı NSAİ türevi ilaçların diş hareketi üzerindeki yavaşlatıcı etkisi sınırlanmaktadır.

Altuğ ve Aras'ın (84) 50 rat üzerinde yapmış olduğu bir çalışmada düşük doz asetilsalisilik asit uygulamasının ortodontik diş hareketi üzerindeki etkisi incelenmiştir. Dişlere lateral yönde 20 g kuvvet uygulayan aktif bir spring aktive edilmiş ve gruplara sırasıyla 24, 48, 72 saat arayla asetilsalisilik asit uygulanmıştır. Çalışmada düşük doz asetilsalisilik uygulaması kemik rezorpsiyonu ve ortodontik diş hareketinde etkin rolü olan osteoklast ve howship lakünalarının sayısında artışa neden olmuştur. Uygulama saat aralıklarının diş hareket hızı üzerinde herhangi bir fark oluşturmamasına rağmen, aspirin kullanımının kontrol ve placebo gruplarına kıyasla deney gruplarında ortodontik diş hareketini belirgin ölçüde hızlandırdığı rapor edilmiştir. Prostoglandinlerin özellikle prostasiklin (PGI₂) ve tromboksanın (TxA₂) salınım mekanizmaları farklıdır. Damar yapılarında tromboksan sadece trombositlerden salgılanırken prostasiklin hem damar endotelinden hem de trombositlerden salgılanır. Bundan dolayı asetilsalisilik asitin bu iki hormon üzerine farklı etkileri vardır. Asetilsalisilik asitin yüksek doz kullanımında her iki hormon da inhibe olurken, düşük doz aspirin kullanımında tromboksanın aspirine karşı duyarlılığı fazla olmasından dolayı inhibe olduğu ancak prostosiklinin inhibe olmadığı bildirilmiştir (85).

Birbirinin antagonisti olan bu iki maddeden troboksanın ortamda olmaması prostosiklinin etkinleşmesine sebep olmakta, prostasiklinin ortodontik diş hareketi üzerindeki olumlu etkileri de göz önünde bulundurulduğunda diş hareketini hızlandırdığı düşünülmektedir (86).

Rofecoxib benzeri selektif COX-2 enzim inhibitörleri, selektif olmayan NSAİ türevlerinin gastointestinal sistem ve hemoraj üzerindeki yan etkilerini ortadan kaldırdıklarından dolayı günümüzde gastrointestinal sistem problemleri (hematolojik problemler, gastrit vb.) olan hastalarda yaygın olarak kullanılabilirler. Dişeti oluk sıvısındaki prostaglandin E2 (PGE2) seviyesi üzerinde asetilsalik asit ve rofecoxib'in etkilerinin araştırıldığı bir çalışmada 24 ve 48 saat sonunda her iki grup için de PGE2 seviyelerinin arttığı ve 7. gün sonunda azaldığı bulgusu elde edilmiştir (87). Gruplar arası kıyaslamalarda ise asetilsalik asitin PGE2 üzerindeki inhibe edici etkisinin rofecoxibten fazla olduğu bulunmuştur. Araştırmacılar burdan çıkardıkları sonuçla selektif COX-2 inhibitörlerinin ortodontik tedavide daha güvenli olduğu yönünde görüş bildirmişlerdir.

2.9.2. Farmakolojik Olmayan Yöntemlerle Ağrı Kontrolü

2.9.2.1. Lazer Uygulamaları ile Ağrı Kontrolü

Ortodontik tedavi kaynaklı ağrı genellikle lokalize meydana gelir ve bundan dolayı lokal uygulanan analjezik tedaviler etkin bir ağrı kontrolü sağlayabilir. Ağrı kontrolü için önerilen nonfarmakolojik tedavi alternatiflerinden biri de lazer uygulamalarıdır.

Lim ve ark. (89) yaptıkları çalışmada elastomerik seperatör yardımıyla seperasyon yaptıkları hastalarda galyum-arsenik-alüminyum (830 nm) diyod lazeri köklerin orta 1/3'üne denk gelecek biçimde uygulamışlar ve lazer uygulanan hastalarda, placebo ışınlama yapılan gruba kıyasla ağrı seviyesi ölçümleri daha düşük bulunsada her hastanın bireysel değerlendirilmesinde ışınlama yapılan ve yapılmayan taraflar arasında anlamlı bir fark bulunamamıştır.

Bir başka araştırmada 60 bireyin üst veya alt çene dental arklarına ilk defa ark teli takıldıktan sonra bir gruba düşük doz lazer terapisi (LLLT), diğeri gruba plasebo lazer ışını tedavisi uygulanmış ve son olarak kontrol grubu da oluşturularak üç grupta incelenmişlerdir (90). Hastalardan analjezik kullanmamaları istenmiş ve bir hafta süreyle her gün dolduracakları sorular ve NRS içeren bir ağrı değerlendirme formu verilmiştir. Ağrı hissinin başlangıcı, seyri ve sona erdiği günler açısından üç grup arasında anlamlı bir fark bulunamamıştır. LLLT ve plasebo gruplarında bütün günlerde kontrol grubuyla kıyasla anlamlı düzeyde daha az ağrı oluşumu bildirilmiş, fakat LLLT uygulama ve plasebo grupları arasında anlamlı bir fark bulunamamıştır.

2.9.2.2. Transkutan Elektrik Sinir Stimülasyonu (TENS) ile Ağrı Kontrolü

Ağrı kontrolünde kullanılabilecek bir başka noninvaziv teknik de transkutan elektrik sinir stimülasyonudur. (TENS) Elektiriğın yüzeyel elektrotlar aracılığıyla ağrılı bölgeye ya da ağrılı bölgeyi innerve eden sinirin geçtiğı bölgeye yerleştirilmesi ile elde edilen analjezi yöntemidir (91). Yüksek frekans ve düşük yoğunluk ilkesine göre çalışan TENS aygıtları, omurilikteki küçük, miyelinsiz C sinir liflerini bloke ederken, A δ ve A β liflerini uyararak etki gösterirler (92).

Shashikumar ve Belludi (93) başlangıç ark telinin yerleştirilmesinden sonar hastalara ekstraoral TENS uygulamış ve TENS'in hasta konforunun sağlanmasında ve ağrı kontrolünde etkili olduğunu gösteren bulgular elde etmişlerdir. Araştırmacılar TENS'in avantajları olarak; yan etki oluşmamasını, non-invaziv bir teknik olmasını, prostoglandin sentezini engellemeden ağrı kontrolü sağlayabilmelerini saymışlardır.

Ağrı kontrolünde faydalı olduğu çeşitli çalışmalarla desteklense de TENS ortodonti tedavisinde rutin kullanılan bir yöntem değildir. Bundan dolayı tekniğın etkinliğini irdeleyen araştırmalar sayı olarak kesin bir sonuca varmak için yeterli değildir.

2.9.2.3. Isırma Bloğu Kullanımı ile Ağrı Kontrolü

Ortodontide diş hareketinden kaynaklanan ağrının azaltılması amacıyla kullanılan bir başka yöntem de ısırma bloğudur.

Murdock ve ark. (98) oldukları bir çalışmada ilk ark telinin yerleştirilmesinden sonra 49 hastanın 25'inden belli analjezik tabletleri kullanmaları, 24'ünden ise ısırma bloğu kullanmaları istenmiştir. Çalışmada ısırma bloklarının ağrıyı azaltmada ağrı kesiciler kadar etkin oldukları sonucuna varılmıştır. Isırma bloğu kullanımının avantajları non-farmakolojik olmaları ve çocuklar tarafından ebeveynlerinin gözetimine gerek olmadan kullanılabilmesidir.

2.9.2.4. Titreşimsel Uyarılar ile Ağrı Kontrolü

Marie ve ark. (99) titreşimsel uyarıların ortodontik kuvvet uygulanan dişler üzerine uygulanması yoluyla ağrının azaltılabileceği konusundaki ilk çalışmayı 2003 yılında yapmışlardır.

Lobre ve ark. (100) 58 hastada mikro titreşim üreten aygıtların ortodontik tedavi sırasında hissedilen ağrı üzerinde etkilerini inceledikleri çalışmalarında, bu aygıtların ortodontik tedavide hissedilen ağrıyı önemli ölçüde azalttığı bulgusuna varmışlardır.

Miles (101) ise 66 hasta dahil ederek yaptığı randomize kontrollü çalışmada titreşimsel uyarı oluşturan aygıtların seviyelenme aşamasında ortodontik ağrı üzerinde etkisinin olmadığını rapor etmiştir.

2.10. Ortodontide Braketlerin Tarihçesi

1887 yılına kadar ortodonti alanında gerçekleştirilen gelişmeler birbirinden uzak kalmış ve önemli fikirlerin bir araya getirilmesi mümkün olamamıştır. Ortodonti mekaniklerindeki gelişimleri yakından takip eden Angle, diş hekimliği fakültesinden mezun olduğu 1878 yılından 1887 yılına kadar birçok farklı aparey kullanmış ve bu apareyler ile tecrübe ettiği olumsuzluklardan sonra kendi sistemini yaratmadan önce

ortodontik apareyde bulunması gerektiğini düşündüğü beş ilkeyi ortaya koymuştur:

1. Basit dizayn olmalı fakat dişleri, çekebilmeli, itebilmeli ve rotasyon yaptırabilmeli,
2. Stabil olmalı, diş yüzeyine sabitlenmeli,
3. Verimli olmalı ve Newton'un fizik ve ankraj prensiplerine göre çalışabilmeli,
4. Küçük olmalı, çevre dokularda sorun oluşturmamalı,
5. Kaba görünmemeli, estetik olarak kabul edilebilir olmalıdır.

Bu ilkelere dayanarak Angle, Dwinelle'in vidasını altın yerine gümüş- nikel alaşımından üretmiş böylece vidayı daha uygun boyutlara ve daha kolay uygulanabilir hale getirmiştir. Vidalı ve dişlerin çevresine yapıştırılan bantları, geliştirdiği vidalara lehimleyerek kullanmıştır. Bu bantlara yapıştırdığı hassas metal tüplerin içerisinden Coffin'in telini geçirerek dişlere rotasyon kuvveti uygulayabilen ilk sabit ortodontik aygıtı geliştirmiştir. Angle 1887 yılında geliştirdiği bu mekanik parçaları içeren ve standart bir set halinde piyasaya sürülen Angle sistemini ortodonti camiasına tanıtmıştır (102).

Bu aşamadan sonra ortodontide kullanılan tüm sabit teknikler Angle tarafından geliştirilen dört ana tasarım üzerine kurulmuştur. Bu ana tasarımlar sırasıyla; E-Ark Apareyi, Pin ve Tüp Apareyi, Ribbon Ark Apareyi ve Edgewise Apareyi' dir (103).

1907 yılında Angle molar bantlarına lehimlenen ve dişlerin vestibülünden geçen kalın ve rijit bir arka dişleri bakır ligatürlerle bağlayarak, üç boyutta genişletme prensibine dayanan bir aparey olan "E arch" apareyini tanıtmıştır. Ancak Angle dişlere sadece basit hareketler yaptırabilen apareylerin artık yeterli olmadığını, bu aygıtların dişlerin aksiyel bozukluklarını çözemediğini ve gövdesel diş hareketini mümkün kılan bir apareye ihtiyacı olduğunu farketmiştir (102).

Dişlerin aksiyel eğim sorunlarını da giderebilmek amacıyla Angle, Pin ve Tüp apareyini geliştirmiştir. Aparey dişlerin kademe kademe ideal açı ve pozisyona

getirilmesi ilkesine dayanmaktadır. Uygulanışı oldukça zor ve pratiklikten uzak olmasına rağmen bu aparey dişlere kök hareketi yaptırabilen ilk sabit ortodontik aparey olmuştur.

Pin ve tüp apareyinin uygulama zorlukları nedeniyle 1915 senesinde Angle, Ribbon ark aygıtını tanıtmıştır. Uygulaması son derece kolay ve pratik olan bu metot ne yazık ki hareketi istenen dişlere gövdesel ya da kök hareketi yaptırmada yetersiz kalmaktadır. Daha sonra ortaya çıkacak olan Begg tekniği, Ribbon Ark apareyinin geliştirilmesi ile ortaya çıkmıştır (102).

Raymond Begg, 1920' li yılların sonunda çekim ile birlikte Ribbon ark apareyini daha iyi bir kök pozisyonu elde edebilmek amacıyla farklı bir şekilde uygulamıştır. İnce metal Ribbon ark teli yerine kalın paslanmaz çelik tel kullanmıştır. Orijinal Ribbon ark telini değiştirmemiş ancak braket slotunu dişeti yönüne bakacak şekilde ters çevirerek uygulamıştır. Ayrıca kök pozisyonunu kontrol altına almak amacıyla aygıtı yardımcı zemberekler eklemiştir (103).

Angle, daha önce geliştirdiği aygıtlardaki tecrübelerinden faydalanarak Edgewise apareyini tanıtmıştır. Aparey iki duvarlı ve dikey yerleştirmeli ribbon arch braketinden farklı olarak üç duvarlı ve yatay yerleştirmeli braketlerden oluşmaktadır. Bu geliştirilmiş dizayn sayesinde Ribbon Arch apareyinin uygulama pratikliğiyle, etkili bir kök hareketi yaptırabilme özellikleri birleştirilmiştir. Angle tarafından geliştirilen ilk Edgewise braketler, oklüzal ve gingivalde birer bağlama kanatçığı bulunan tekli braketlerdir. Ark telinin brakete bağlanma işleminin uzun sürmesi ve ikinci düzen ya da rotasyon gibi bazı diş hareketlerinde yetersiz olmaları nedeniyle sonradan geliştirilen ikiz braketler, tekli braketlerle güçlüklerle elde edilen bir çok diş hareketinin kolaylıkla yapılabilmesini sağlamıştır. Edgewise apareyi günümüze kadar kullanılan tüm ortodontik braket sistemlerinin temel prensiplerini şekillendirmiştir (102). Andrews 1980'lerde diş anatomisindeki farklılıkları kompanze etmek amacıyla gereksinim duyulan multi loop tel bükümlerini elimine etmek amacıyla dişler için bireysel braket modifikasyonları geliştirmiştir ve Straight-Wire sistemini tanıtmıştır (104). Bu braket sistemi diş kalınlıklarındaki farklılıkları kompanze etmek amacıyla braket tabanında varyasyon, braket slotunda angulasyon ve tork içermektedir.

2.11. Kapaklı (Self-Ligating) Braketler

Kapaklı braketlerin kullanımı çok eskilere dayanmaktadır. İlk kez 1935 yılında silindir braket gövdesi ve bu gövdeye yerleşen vidadan oluşan Russell Lock apareyi geliştirilmiştir (105). Jim Wildman 1971 yılında yuvarlak braket gövdesi ve rijit kapak içeren Edgelock braketleri tanıtmıştır (106). Franz Sander 1973 yılında yarı yuvarlak labial disk görünümündeki Mobil-lock olarak adlandırdığı braketleri geliştirmiştir (107). Hanson 1975 yılında, Edward Angle'ın geliştirdiği Edgewise apareyi ile kapaklı apareyleri kombine ederek yaylı, ligatürleme gereksinimi ortadan kaldıran ve ark telini slot içerisinde tutan Speed braketini üretmiştir. Speed braketler aktif kapaklı braket dizaynının ilk örneğidir. Erwin Pletcher 1986 yılında Activa braketini dizayn edip, piyasaya sunmuştur (107). Bu braketlerin piyasadaki diğer braketlere göre kaidelerinin küçük olmasından dolayı yapıştırma esnasında zor tutulması, kopma ve ark telinin slota tam oturmaması gibi dezavantajları vardır (108). Wolfgang Heiser 1995 yılında Time braketleri dizayn etmiştir (109). Braket tabanında tork içeren bu braketlerin, ark telini slot içinde tutmayı sağlayan esnek yaylı bir klipsi vardır. 1998 yılında Wildman (110) düz dikdörtgen pasif konfigürasyonda kapak ihtiva eden Twinlock braketini daha başarılı bir kapaklı braket yaratma hedefiyle piyasaya sürmüştür.

1996 senesinde Damon kapaklı braketleri piyasaya sürülmüştür. İlk çıkan Damon SL I ikiz bir braket gövdesi ve kanatlarının ön tarafını çevreleyen ince metal örtüden oluşmaktaydı. Önceki braket dizaynlarından daha ileri bir teknoloji içermesine rağmen kapakların kontrolsüz açılması ve zamanla kırılması gibi olumsuzluklardan dolayı 1999'da Damon SL II braket sistemi tanıtılmıştır. Damon SL I ve Damon SL II braketleri arasındaki ana farklılık; ilk tanıtılan sistemde kanatlar üzerinde oturan labial kapak bulunması, ikinci tanıtılan sistemde ise kanatların arasına yerleşen dikdörtgen şeklinde kapak bulunmasıdır. Yenilenen kapak dizaynı, kapakların kontrolsüz açılması veya kırılması gibi problemleri elimine etmiştir (8). Pasif, hibrid metal braket sistemi olan Damon 3, 2004 yılında piyasaya sürülmüştür. 2005- 2006 yılında ise Ormco, Damon 3MX braket sistemini tanıtmıştır. 2010 yılına gelindiğindeyse en son şekliyle Damon Q braketleri tanıtılmıştır. En son çıkan Damon Q braket sisteminin Damon 3 ve Damon 3MX'den farkı yardımcı horizontal slot aracılığıyla segmental tellerin

kullanımına imkan sağlaması ve uzaklaştırılabilen plastik göstergeler yardımıyla braketin meziodistal angulasyonunun ideal şekilde ayarlanabilmesidir.

Ark teline aktif kuvvet uygulayan yaylı bir kapağa sahip olan In-Ovation braketler 2000 yılında piyasaya sürülmüştür. In-Ovation braketlerin boyutlarının küçültülmesiyle 2002’de In-Ovation-R braketler geliştirilmiştir. In-Ovation-R braket sisteminden sonra geliştirilen In-Ovation-C braket sistemi ise ilk estetik seramik kapaklı braket olmuştur (111). 2005 yılında 2 adet nikel titanyum klipsten oluşan SmartClip braketi tanıtılmıştır. Bu klips sistemi ark telinin uyguladığı kuvvet vasıtasıyla elastik deformasyona uğrayarak açılıp kapanmaktadır (112).

Sonraki dönemlerde kapaklı braketlere olan ilgi artarak devam etmiş, bu durum neredeyse tüm firmaları farklı tasarımlarda braketler tanıtmaya ve kataloglarına eklemeye teşvik etmiştir. Yeni tasarımlar ardı ardına piyasaya sürülmüş ve mevcut tasarımlar süratle geliştirilmiştir.

2.11.1. Kapaklı Braket Tipleri, Olumlu ve Olumsuz Özellikleri

Kapaklı braket sistemleri kapanma mekanizmalarına göre aktif ve pasif olmak üzere iki ana grupta incelenebilir. Aktif kapaklı braketlerde ark teline braket slotuna doğru aktif olarak kuvvet uygulayan, spring klips adı verilen bir mekanizma bulunur. In-Ovation, SPEED ve Time aktif kapaklı braketlere örnektir. Pasif kapaklı braketler ise açma kapama mekanizmasının ark teline temas etmediği dolayısıyla kuvvet uygulamadığı, kapalı pozisyonda tüp gibi davranan braketlerdir. Pasif kapaklı braketler geniş bir tüp boşluğu oluşturdıklarından dolayı, özellikle tedavi başında ince tellerle birlikte kullanıldıklarında oldukça düşük derecede sürtünme oluşturmaktadırlar (113). Ancak slot içinde çok geniş hareket alanına sahip olan bir telin yeterli diş hareketi kontrolü sağlaması zor olduğundan dolayı yeterli 3 boyutlu kontrolü sağlanmak için çok daha büyük çaplı tellerin kullanılmasına gereksinim vardır. Bununla beraber aktif kapaklı braketlerde, teli braket oluşuna doğru ittiren mekanizma sayesinde pasif braketlere oranla daha fazla sürtünme oluşmasına karşın daha iyi tork kontrolü sağlanabilmektedir (111). Damon Q ve SmartClip SL3 pasif dizayna sahip kapaklı braketlere iki popüler örnektir.

Konvansiyonel braketlerle mukayese edildiklerinde kapaklı braketlerin en önemli avantajının azalmış sürtünme direnci olduğu düşünülmektedir (107,114–122). Kapaklı braketlerin sürtünme direnci ile ilgili bir çok in-vitro çalışma mevcuttur ve bunların çoğu laboratuvar ortamında kapaklı braketlerin konvansiyonel braketlere oranla daha az sürtünme direnci oluşturduğunu göstermektedir (7,115–117,123,124). Özellikle pasif dizaynı kapaklı braketlerin aktif dizaynı olanlara kıyasla daha az sürtünme kuvveti yaratacağı iddia edilmiştir (125). Böylelikle diş hareketi sırasında daha az kuvvete ihtiyaç duyulacağı düşünülmüştür (5,126). Kapaklı braketlerin bunlar dışındaki diğer avantajları; telin braket slotuna ligasyonunun güvenli şekilde yapılabilmesi (8) daha iyi kaydırma mekanikleri ve ankraj kontrolü uygulaması (127), kısalan tedavi süresi, daha uzun aralıklarla randevu verilebilmesi, randevu süresinin kısılması, artmış ergonomi (56,75-80), hasta konforu (127,128) ve artmış ağız hijyeni (7,129,130) olarak belirtilmiştir. Bununla beraber kapaklı braketler; yüksek maliyet, kapak kırılma olasılığı, kaba braket profili nedeniyle okluzal interferans oluşturmaları gibi bazı dezavantajlara da sahiptirler (131).

2.11.2. Damon Kapaklı Braket Sistemi

Damon sistem, Dwight Damon tarafından 1996 yılında piyasaya sürülen pasif kapaklı bir braket sistemidir. Damon'a (132) göre, düşük sürtünme direnci ve hafif kuvvetlerle biyolojik olarak daha uzun süreli sonuçlar elde edilebilir. Damon felsefesi, periodontal membrandaki kan hücrelerini baskılamayacak kadar hafif ve kemik apozisyon-rezorbsiyon bölgelerine gerekli kan hücreleri ve biyokimyasal habercileri iletecek kadar yeterli eşik kuvvetin uygulanması ile diş hareketinin başlatılması prensibine dayanır. Damon sisteminin daha hafif kuvvet uygulayarak ve daha az sürtünme oluşturarak, tedavi boyunca dişleri optimal kuvvet alanı içerisinde tuttuğu ve daha etkin diş hareketine imkan sağladığı yönünde görüşler vardır (127,133).

Damon sistemin Edgewise apareylere göre iddia edilen üstünlükleri (134);

- Ekspansiyon ihtiyacının, ark tellerinin uyguladığı kuvvetler vasıtasıyla karşılanmasından dolayı ağız içi genişletme apareyllerine olan ihtiyacın azalması
- Ankraj aygıtlarına olan ihtiyacın azalması
- Düşük çaplı bakır nikel titanyum ark tellerinin kullanımı sayesinde sıralama ve seviyelemenin sürtünmesiz şekilde gerçekleşmesi ve diş çekimine olan gereksinimin azalması,
- Kayan kapak sistemi sayesinde etkin ligasyon, yeterli genişlik ve derinlikteki slot sayesinde etkin diş pozisyon kontrolüdür.

Fakat iddia edilen bu üstünlüklerin yanında en büyük olumsuzluğu standart Edgewise braket sistemlerine kıyasla yüksek maliyetinin olmasıdır.

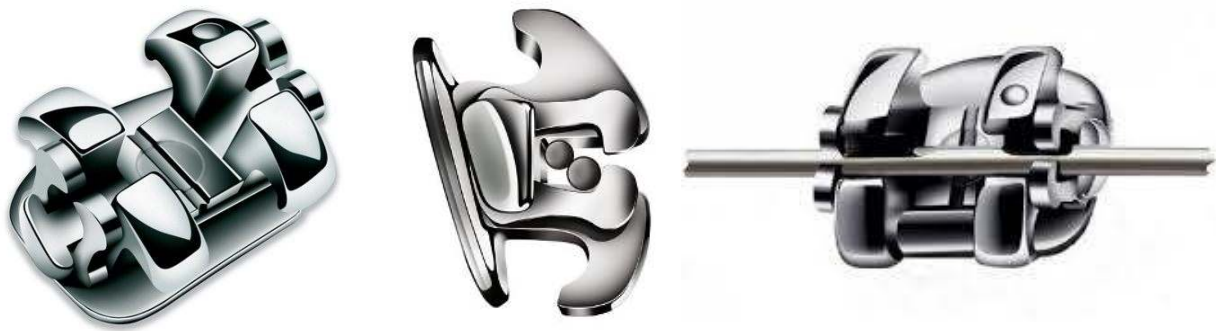


Şekil 2.2. Damon Q Braket

2.11.3. SmartClip Kapaklı Braket Sistemi

2004 yılında tanıtılan SmartClip braketler ark telini braket slotunun mezial ve distal köşelerinde bulunan c şeklindeki spring klipsler yardımı ile pasif şekilde slot içinde tutar (şekil 2.3.). SmartClip braketlerin ark telinin slot içerisinde serbestçe hareket etmesine izin verdiği, aynı zamanda tedavi boyunca etkin bir diş kontrolü sağladığı iddia edilmektedir. Klips sistemi ark teline parmak ya da enstrüman yardımı ile uygulanan kuvvet vasıtasıyla elastik deformasyona uğrayarak açılıp kapanabilir (112). SmartClip braketler dizayn edilirken etkin tedavinin yanısıra ligatür bağlamaya olan gereksinimin ortadan kaldırılmasıyla daha iyi hijyen sağlaması ve kapakları olmadığı için de bu bölgelere yemek artıklarının sıkışması ya da kalkulus oluşmasının önüne geçilmesi amaçlanmıştır. SmartClip braketlerin hastalara sunduğu iddia edilen avantajlar (112);

- Ortalama tedavi süresinin kısalması
- Daha az sayıda kontrol randevusuna çağırılma
- Kontrol randevuları arası sürenin daha uzun olması
- Kontrol randevu süresinin kısalması olarak sıralanabilir.



Şekil 2.3. SmartClip SL3 Braket

2.12. Kapaklı Braket Sistemleri Üzerine Yapılan Çalışmalar

Fleming ve ark. (135) 54 hasta üzerinde yaptıkları randomize prospektif klinik çalışmada kapaklı SmartClip ve konvansiyonel Victory braketleri toplam tedavi süresi ve randevu sayısı bakımından karşılaştırmışlardır. Hastalar randomize olarak 2 farklı gruba bölünmüş ve her iki grupta da 8 haftalık periyotlarla sırasıyla 0.016 inç nitinol, 0.017×0.025 inç nitinol, 0.019×0.025 inç nitinol ve 0.019×0.025 inç paslanmaz çelik ark telleri kullanılmıştır. Elde edilen verilere göre tedavi etkinliği bakımından iki grup arasında anlamlı bir farklılık bulunmamıştır.

Hamilton ve ark. (122) 762 hastada üzerinde Activa kapaklı braketler ve konvansiyonel braketleri tedavi etkinliği açısından karşılaştırmışlardır. İki braket tipi arasında toplam tedavi süresi ve randevu sayısı açısından anlamlı bir farklılık tespit edilmemiştir.

Harradine (136) Damon SL ve konvansiyonel Edgewise braketler kullanılarak tedavi edilmiş 60 hastada tedavi sonu kayıtlarını karşılaştırdığında, Damon SL ile tedavi edilen hastaların ortalama 4 ay daha kısa sürede tedavilerinin bittiğini hesaplamıştır.

Eberting ve ark. (137) konvansiyonel braketler ile Damon braketlerin verimliliklerini karşılaştırdıkları benzer bir çalışmada, üç farklı merkezden toplanan tedavi kayıtları değerlendirilmiştir. Araştırma sonucunda, tedavi sürelerinin Damon SL grubunda 31 aydan 25 aya düştüğü ve toplam randevu sayısının 28'den 21'e düştüğünü bildirmişlerdir.

Johansson ve Lundström (138) de yine, tedavi süresi ve randevu sayısı bakımından kapaklı Time 2 braketler ile konvansiyonel Gemini braketleri kıyaslamışlar ve kapaklı braketlerin tedavi süresi ve randevu sayısını azalttığı yönünde bir bulguya varmadıklarını bildirmişlerdir.

Vajaria ve ark. (139) Damon braketlerle ile konvansiyonel Edgewise braketleri keser pozisyonları ve dişsel ark içi transversal mesafe değişimleri bakımından 3

boyutlu olarak karşılaştırmışlardır. Damon braketler ile tedavi gören hastalarda alt keserlerde belirgin proklinasyon; alt ve üst interkanin, interpremolar ve intermolar mesafelerde ise artış gözlemlenmiştir. Konvansiyonel Edgewise braket kullanılan hastalarda ise üst intermolar mesafe haricindeki tüm diğer değerlerde artış ölçülmüştür. Gruplar arasında üst intermolar mesafede anlamlı farklılık gözlemlenmiştir.

Lombardo ve ark. (140) 3 grupta 54 hastayı değerlendirdikleri bir araştırmada; Damon kapaklı braket, Roth tanımlı Straight-wire ve standart Tweed-Merrifield Edgewise sistemlerini alt ve üst keser eğiminde meydana getirdikleri değişimler bakımından karşılaştırmışlardır. Tedavi sonu ölçümlerinde alt kesicilerde inklinasyon artışı Damon grubunda önemsiz bulunmuş, diğer iki grupta ise anlamlı derecede fazla bulunmuştur. Üst kesici inklinasyonları her üç grup için de belirgin artış göstermiş fakat gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklar elde edilmemiştir.

Cattaneo ve ark. (141), In-Ovation R (aktif) ve Damon 3 MX (pasif) kapaklı braket sistemlerini transversal diş hareketleri ve üst çene lateral segmentlerin bukkal kemik modellingi yönünden mukayese etmişlerdir. Tedavi başlamadan önce ve tedavi başladıktan sonra hastalardan alınan modeller ve konik ışınlı bilgisayarlı tomografi taramaları değerlendirilmiştir. Her iki braket sisteminin oluşturduğu transversal genişlemenin de posterior dişlerin bukkale tippingi ile elde edildiği, iki grup arasında interpremolar bukkolingual inklinasyon yönünden fark olmadığı, ikinci premoların bukkal yüzündeki kemik alanında Damon braket grubunda %20'lik, In-Ovation braket grubunda %14'lük rezorpsiyon olduğu tespit edilmiştir.

Pandis ve ark. (142) Damon 2 kapaklı braketler ve Microarch konvansiyonel Edgewise braketleri alt intermolar ve interkanin mesafeler ile alt keser diş proklinasyonları yönünden mukayese etmişlerdir. İnterkanin mesafe artışında iki grup arasında farklılık gözlenmemiş, intermolar mesafede ise kapaklı braket grubunda daha çok artış gözlenmiştir. Her iki grup için de alt kesicilerde belirgin proklinasyon gözlenmiş fakat iki grup arasında anlamlı fark bulunamamıştır.

Scott ve ark. (143) alt birinci premolar çekimli tedavi gören 62 hastada Damon 3 kapaklı braketler ile Synthesis konvansiyonel Edgewise braketleri alt interkanin ve

intemolar genişlik ile alt keser diş proklinasyonları açısından karşılaştırmışlardır. İnterkanin ark mesafesinin artışı, intermolar mesefade değişim olmaması, ark uzunluğunda azalma olması ve alt kesici dişelerin mandibular düzleme göre labiale eğimlenmesi yönünden her iki grup için de benzer sonuçlar elde edilmiştir.

Pringle ve ark. (144), düzenledikleri prospektif randomize klinik çalışmada 66 hastada konvansiyonel Tru Straight ikiz braketler ile Damon 3 kapaklı braketleri başlangıç ortodontik diş hareketi sırasında hissedilen ağrı seviyeleri açısından değerlendirmişlerdir. Damon 3 braket grubundaki hastalarda konvansiyonel braket kullanılan gruba kıyasla belirgin şekilde düşük ağrı hissi tespit edilmiştir.

Kohli ve Kohli (145) 70 hasta dahil ederek yaptıkları prospektif randomize klinik çalışmada, aktif ve pasif kapaklı braket sistemlerini ilk ark telinin yerleştirilmesinden sonraki 1 haftalık süreçte ağrı oluşumu açısından kıyaslamışlardır. Aktif braket sistemi kullanılan grubunun, pasif braket sistemi kullanılan gruba oranla 2. güne kadar daha yüksek seviyede ağrı hissettikleri tespit edilmiştir.

Scott ve ark. (146) Damon 3 kapaklı braketler ve Synthesis konvansiyonel braketleri seviyeleme aşamasında oluşturdukları ağrı bakımından karşılaştırdıkları bir çalışmada gruplar arasında hissedilen ağrıda anlamlı bir farklılık bulamamışlardır.

Bertl ve ark. (147) yürüttükleri split-mouth çalışmada kapaklı ve konvansiyonel braketlerle tedavi gören hastalarda ark teli takılması ve çıkartılması esnasında oluşan ağrıyı NRS yardımıyla ölçülmüşlerdir. Tüm ark tellerinde, ark teli çıkartılması esnasında SmartClip kapaklı braketlerin kullanıldığı hastalarda belirgin şekilde daha fazla ağrı olduğu rapor edilmiştir. Retrospektif ağrı ölçümlerinde konvansiyonel braketlerin daha az ağrı oluşturduğu şeklinde sonuçlar elde edilmiştir.

Bu bilgiler ışığında tasarladığımız tez çalışmamızın amacı, sabit ortodontik tedavi gören hastalarda kullanılan iki farklı pasif kapaklı braket sisteminin, başlangıç ark tellerinin takılması sonucu oluşan ağrı algısı üzerinde ilk yedi gündeki etkilerinin karşılaştırmalı olarak değerlendirilmesidir.

3. BİREYLER VE YÖNTEM

3.1. Bireyler

Bu araştırma Başkent Üniversitesi Tıp ve Sağlık Bilimleri Araştırma Kurulu ve Etik Kurulu tarafından onaylanmış (Proje No: D- KA 16/13) ve Başkent Üniversitesi Araştırma Fonu'na desteklenmiştir. Çalışmamıza Başkent Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı'nda sabit ortodontik tedavisine başlanmış olan 34 hasta dahil edilmiştir. Araştırmaya dahil edilme kriterleri aşağıda sıralandığı gibidir:

1. Hastanın herhangi bir sistemik hastalığının ve/veya alerjisinin bulunmaması,
2. Hastanın yirmi yaş dişleri hariç tüm daimi dişlerinin ağızda sürmüş olması,
3. Hastanın hafif ya da orta dereceli çapraşıklığı olan Angle sınıf I maloklüzyona sahip olması
4. Hastanın ortodontik tedavi gereksiminin olması ve bu tedavinin daimi diş çekilmeden yapılacak olması
5. Hastanın 10-19 yaş aralığında olması

Tedavi başlangıcından önce hastaların çalışmaya dahil edilen tüm hastaların detaylı medikal ve dental anamnezleri alınmıştır. Tüm hastalara araştırma hakkında sözlü ve yazılı olarak detaylı bilgilendirme yapılmıştır. Araştırmaya katılmayı kabul eden her hastaya ve 18 yaş altında olan hastaların velilerine Başkent Üniversitesi Etik Kurulu tarafından onaylanmış bir Gönüllü Denek Bilgilendirme Onay Formu okutulup imzalatılmıştır. Muayenede kullanılan anamnez formu Şekil 3.1'de gösterilmiştir. Gönüllü Denek Bilgilendirme ve Onay Formları sırasıyla Şekil 3.2, Şekil 3.3, Şekil 3.4.'te gösterilmektedir.

Daha önce gerekli görülen periodontal ve restoratif tedavileri tamamlanmış ve oral hijyen eğitimi verilmiş hastaların dosyaları incelendikten sonra kriterlerine uyan 34 hasta çalışmaya dahil edilmiştir.





BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
ORTODONTİ ANABİLİM DALI

HASTA ANAMNEZ FORMU

Tarih:....../...../.....

Protokol no:.....Hekim:.....Danışman:.....
Hastanın Adı-Soyadı:.....Doğum tarihi:....../...../.....Doğum yeri:.....
Mesleği:.....Telefon No:.....
Anne adı, soyadı:.....Mesleği:.....Tel:.....
Baba adı, soyadı:.....Mesleği:.....Tel:.....
Ev adresi:.....
Ev telefonu:.....Cep Tel:.....E-mail:.....
Kilo:.....Boy:.....
Bluğ belirtileri:.....
Kliniğe başvuru sebebi:.....
Soygeçmiş:.....
Doğum:.....
Süt çocuğu beslenmesi:.....

Kötü Alışkanlıklar: * Diş gıcırdatma, sıkma * Parmak emme
* Dil/dudak ısırma * Tırnak yeme
* Dil/dudak emme * Ağız solunumu
* Diğer.....

Travma- erken diş kaybı:.....

Daha önce ortodontik tedavi gördü mü?.....

MEDİKAL HİKAYE:

* Kalp	* Solunum yolu problemi	*İlaç/metal alerjisi
* Diyabet	* Sık boğaz ağrısı	* Alerjik astım
* Tansiyon	* Bademcik problemi	* Psikiyatrik tedavi
* Epilepsi	* Anemi	* Hepatit
* Böbrek hastalığı	* Hemofili	* Diğer

Düzenli olarak kullandığı bir ilaç var mı?.....

Şekil 3.1. Çalışmamızda kullanılan hasta anamnez formu

KLİNİK MUAYENE:

Yüz tipi: Mezofasiyal.....Dolikofasiyal.....Brakifasiyal.....
Profil tipi: Konveks.....Düz.....Konkav.....
Solunum şekli:.....
Fonksiyonel Muayene: Dil:.....
Dudak:.....

Vertikal değerlendirme: Overbite:

Sagittal değerlendirme: Overjet:

Kanin ilişkisi:

Molar ilişkisi:

Transversal değerlendirme:

Orta hat sapması: Alt:

Üst:

Frenilum:

Ağız hijyeni:

Çürük dişler:

Eksik dişler:

Süpernümere dişler:

TME değerlendirmesi:

Şekil 3.1. Çalışmamızda kullanılan hasta anamnez formu

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

ÇOCUKLARDA YAPILACAK BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Bilimsel araştırma amaçlı klinik bir çalışmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasın. Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini tam olarak anlamam ve kararımı, araştırma hakkında tam olarak bilgilendirildikten sonra özgürce vermem gerekmektedir. Bu bilgilendirme formu söz konusu araştırmayı ayrıntılı olarak tanıtmak amacıyla sana özel olarak hazırlanmıştır. Lütfen bu formu dikkatlice oku. Araştırma ile ilgili olarak bu formda belirtildiği halde anlayamadığın ya da belirtilemediğini fark ettiğin noktalar olursa hekimine sor ve sorularına açık yanıtlar iste. Bu araştırmaya katılıp katılmamakta serbestsin. Çalışmaya katılım **gönüllülük** esasına dayalıdır. Araştırma hakkında tam olarak bilgilendirildikten sonra, kararını özgürce verebilmen ve düşünmen için formu imzalamadan önce hekimin sana zaman tanıyacaktır. Kararın ne olursa olsun, hekimlerinin senin tam sağlık halinin sağlanmasına ve korunmasına yönelik görevlerini bundan sonra da eksiksiz yapacaklardır.

1. ARAŞTIRMANIN ADI

İki farklı kapaklı braket sistemi kullanılarak yapılan sabit ortodontik tedavi sırasında hissedilen ağrının karşılaştırılması. (Dişlerine yapıştırılacak braketin teli tutmak için farklı kapanma şekline sahip olan çeşidi takıldıktan sonra dişlerin ilk hareketi sırasında oluşabilecek ağrının farklı olup olmadığı incelenecektir.)

2. KATILIMCI SAYISI

Bu araştırmanın klinik aşamasında yer alması öngörülen toplam katılımcı sayısı 50'dir.

3. ARAŞTIRMAYA KATILIM SÜRESİ

Bu araştırmada yer alman için öngörülen süre 1 haftadır.

ARAŞTIRMAYA KATILMA ONAYI

Yukarıda belirtilen araştırmaya başlanmadan önce; bana, verilmesi gereken bilgileri içeren 4 sayfalık yazılı belgeyi okudum. Konu ile ilgili açıklamaları dinledim. Aklıma gelen her tür soruyu sordum ve yanıtlarını aldım. Yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları anladım. Bu süreçten anne-babam veya yasal temsilcimin bilgisi vardır ve en az birisi bana eşlik etmiştir. Karar vermem için bana yeterli zaman tanınmıştır.

Belirtilen araştırmaya katılma kararımı hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın verdim. Bu araştırmaya katılmayı gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu belgenin imzalanması ile mevcut yasalardan bana sağladığı hakların saklı kalacağını biliyorum. Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

4. ARAŞTIRMANIN AMACI

Bu araştırmanın amacı; iki farklı tip braket sisteminin yapıştırılması takiben oluşan ağrının düzeyinin birbirleriyle karşılaştırmalı olarak incelenmesidir.

İMZALAR: Gönüllü

Araştırmacı

Tanık

1

Şekil 3.2. 15 Yaş altı hastalarda kullanılan onam formu

5. ARAŞTIRMAYA KATILMA KOŞULLARI

Bu araştırmaya dahil edilebilmek için sahip olmanız gereken koşullar şu şekildedir

1. Yirmi yaş dişleri hariç tüm daimi dişlerin çıkmış olması
2. Ortodontik tedavi (dişlerin tel ile düzeltilme tedavisi) gereksiniminin olması ve bu tedavinin daimi diş çekilmeden yapılacak olması.
3. 10-19 yaş arasında olmak

6. ARAŞTIRMANIN YÖNTEMİ

Tedavi sırasında her zaman yapılan şekilde ortodontik tedavide kullanılan 2 farklı kapaklı braket çeşidinden birisi rastgele olarak seçilip alt ve üst çenedeki dişlerine tek seferde yapıştırılacaktır. Braketleme yapılmasından sonra ilk 1 hafta içerisinde belli aralıklarla sana verilecek ağrı formunu işaretleyerek ağrı miktarını belirtmeni isteyeceğiz. Bir hafta sonra düzenli kontrol yapılacak ve doldurduğun formlar toplanacaktır. Bundan sonra düzenli tedavin doktorun tarafından devam ettirilecek ancak bu süreçten sonra senden araştırmamız için farklı bir uygulama yapılmayacaktır.

7. ARAŞTIRMA SÜRECİNDE UYMAM GEREKEN ŞARTLAR, ARAŞTIRMA DIŞINDA BIRAKILACAĞI DURUMLAR

Normal ortodontik tedavinin dışında bir işlem uygulanmayacaktır. Tedavi süresince asit ve şeker içeren kola ve gazoz gibi içecekler içilmemelidir. Sakız, lokum, karamel gibi yapışkan yiyecekler braketlere zarar verebileceği için tüketilmemelidir. Fındık, fıstık, leblebi, badem gibi kuruyemişler, şeker, çikolata, kurabiye veya ekmeğin sert kenarı gibi sert yiyecekler braketlerin kopmasına neden olduğu için yenmemelidir. Erik, kiraz, kayısı, zeytin gibi meyvelerin çekirdekleri braketleri kopartacağı için çekirdekleri çıkartılarak yenmelidir. Ekmek, simit, hamburger, elma gibi yiyecekler bir bütün halinde ısırarak değil, bıçakla dilimleyerek yenilmelidir.

8. ARAŞTIRMADAN BEKLENEN OLASI YARARLAR

Araştırmamız yalnızca bilimsel amaçlı olup, tedavinin seyrini değiştirmesi beklenmemektedir. Bu araştırma ile klinik kullanım açısından en az ağrıya sebep olan ve en hızlı şekilde dişleri hizalayan braket tipinin tespit edilmesi hedeflenmiştir.

9. ARAŞTIRMADAN KAYNAKLANABİLECEK OLASI RİSKLER

Araştırmamızda herhangi bir risk bulunmamaktadır, her zaman uygulanan ortodontik tedavi protokolleri uygulanacaktır.

İMZALAR: Gönüllü

Araştırmacı

Tanık

2

Şekil 3.2. 15 Yaş altı hastalarda kullanılan onam formu (devam)

10. ARAŞTIRMADAN KAYNAKLANABİLECEK HERHANGİ BİR ZARARLANMA DURUMUNDA YÜKÜMLÜLÜK / SORUMLULUK DURUMU

Araştırma nedeniyle bir zarar görmek söz konusu olursa, tedavi için gereken masraflar Başkent Üniversitesi tarafından karşılanacaktır.

11. ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLARDA ARANACAK KİŞİ

Uygulama süresince araştırma ile ilgili herhangi bir sorun, istenmeyen etki veya diğer rahatsızlıklarınız için herhangi bir saatte adresi ve telefonu aşağıda belirtilen ilgili hekime ulaşabilirsiniz.

İstediginizde Günü 24 Saati Ulaşılabilecek Hekimin Adres ve Telefonları:

Dt.Mustafa Dedeoğlu

Başkent Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı

1. Cad. No: 107 06490 Bahçelievler/ANKARA

0312 2151336 - 05416614575

12. GİDERLERİN KARŞILANMASI VE ÖDEMELER

Bu araştırmada araştırmadan kaynaklanabilecek giderler için senden herhangi bir ücret istenmeyecektir. Dişsel probleminin gerektirdiği tetkiklere ilave olarak yapılacak her türlü tetkik ve diğer araştırma giderleri sana veya güvencesi altında bulunduğu resmi ya da özel hiçbir kuruma ödetilmeyecektir.

13. ARAŞTIRMAYI DESTEKLEYEN KURUM

Araştırmayı destekleyen kurum Başkent Üniversitesi'dir

14. KATILIMCIYA HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILIP YAPILMAYACAĞI

Bu araştırmaya katılmanla, araştırma ile ilgili çıkabilecek zorunlu masraflar tarafımızdan karşılanacaktır. Bunun dışında size herhangi bir maddi katkı sağlanmayacaktır.

15. BİLGİLERİN GİZLİLİĞİ

Araştırma süresince elde edilen seninle ilgili tıbbi bilgiler size özel bir kod numarası ile kaydedilecektir. Sana ait her türlü tıbbi bilgi gizli tutulacaktır. Araştırmanın sonuçları yalnızca bilimsel amaçla kullanılacaktır. Araştırma yayınlansa bile kimlik bilgilerin verilmeyecektir. Ancak, gerektiğinde araştırmanın izleyicileri, etik kurullar ve resmi makamlar tıbbi bilgilerine ulaşabilecektir. Sen de istediğinde kendinize ait tıbbi bilgilere ulaşabileceksin.

16. ARAŞTIRMA DIŞI BIRAKILMA KOŞULLARI

Uygulanan tedavinin gereklerini yerine getirmemeniz, araştırma programını aksatmanız, araştırmaya bağlı veya araştırmadan bağımsız gelişebilecek istenmeyen bir etkiye maruz kalman

İMZALAR: Gönüllü

Araştırmacı

Tanık

3

Şekil 3.2. 15 Yaş altı hastalarda kullanılan onam formu (devam)

vb. nedenlerle hekimin senin iznin olmadan seni araştırmadan çıkarabilir. Bu durum sana uygulanan tedavide herhangi bir değişikliğe neden olmayacaktır.

Ancak araştırma dışı bırakılman durumunda da, sizinle ilgili tıbbi veriler bilimsel amaçla kullanılabilir.

17. ARAŞTIRMAYA KATILMAYI REDDETME VEYA AYRILMA DURUMU

Bu araştırma için karar vermeden önce anne ve babanla konuşup onlara danışabilirsiniz. Karar vermek için kısıtlı bir süren yoktur, karar vermek için bir düşünme sürecine ihtiyaç duyduğunda, bu süreyi bekleyebiliriz. Biz, anne, baba veya yasal temsilcinle bu araştırmayı açıklayacağız ve onların izinlerini isteyeceğiz. Anne, baba veya yasal temsilcin bu araştırmaya katılmanı kabul etseler bile, son kararı sen vereceksin. Bu araştırmaya katılmak konusu bütünüyle senin isteğine bağlıdır.

Araştırma sürerken de araştırmadan istediğin zaman ayrılabilirsin. Bu konuda herhangi bir neden göstermen gerekmez.

Araştırmaya katılmayı istememen ve araştırmadan ayrılmanız durumunda hastalığın ile ilgili her türlü tedavi ve girişim eksiksiz yapılmaya devam edecek, sana yaklaşımımızda hiçbir değişiklik olmayacaktır.

Ancak araştırmadan ayrılman durumunda, seninle ilgili tıbbi veriler bilimsel amaçla kullanılabilir.

18. YENİ BİLGİLERİN PAYLAŞILMASI VE ARAŞTIRMANIN DURDURULMASI

Araştırma sürerken, araştırmayla ilgili olumlu veya olumsuz yeni tıbbi bilgi ve sonuçlar en kısa sürede sana veya yasal temsilcine iletilecektir. Bu sonuçlar senin araştırmaya devam etme isteğini etkileyebilir. Bu durumda karar verene kadar araştırmanın durdurulmasını isteyebilirsin.

(Katılımcının Beyanı) Sayın Prof.Dr.Ömür Polat Özsoy tarafından Başkent Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı'nda tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya "katılımcı" olarak davet edildim.

Eğer bu araştırmaya katılırsam hekim ile aramda kalması gereken bana ait bilgilerin gizliliğine bu araştırma sırasında da büyük özen ve saygı ile yaklaşılacağına inanıyorum. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında kişisel bilgilerimin özenle korunacağı konusunda bana gerekli güvence verildi.

Araştırmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çekilebilirim (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının bilincindeyim). Ayrıca, tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

İMZALAR: Gönüllü

Araştırmacı

Tanık

4

Şekil 3.2. 15 Yaş altı hastalarda kullanılan onam formu (devam)

Araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle herhangi bir sağlık sorununun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim anlatıldı.

Bu araştırmaya katılmak zorunda değilim ve katılmayabilirim. Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.



İMZALAR: *Gönüllü*

Araştırmacı

Tanık

5

Şekil 3.2. 15 Yaş altı hastalarda kullanılan onam formu (devam)

ARAŞTIRMAYA KATILMA ONAYI

Yukarıda belirtilen araştırmaya başlanmadan önce; bana, verilmesi gereken bilgileri içeren 4 sayfalık yazılı belgeyi okudum. Konu ile ilgili açıklamaları dinledim. Aklıma gelen her tür soruyu sordum ve yanıtlarını aldım. Yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları anladım. Bu süreçten anne-babam veya yasal temsilcimin bilgisi vardır ve en az birisi bana eşlik etmiştir. Karar vermem için bana yeterli zaman tanınmıştır.

Belirtilen araştırmaya katılma kararımı hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın verdim. Bu araştırmaya katılmayı gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu belgenin imzalanması ile mevcut yasaların bana sağladığı hakların saklı kalacağını biliyorum. Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

GÖNÜLLÜ ÇOCUĞUN		İMZASI
İSİM SOYİSİM		
ADRES		
TELEFON		
TARİH		

ARAŞTIRMACI		İMZASI
İSİM SOYİSİM ve GÖREVİ		
ADRES		
TELEFON		
TARİH		

ÇOCUK İLE BİRLİKTE ONAM ALMA İŞİNE BAŞINDAN SONUNA KADAR TANIKLIK EDEN KURULUŞ GÖREVLİSİ		İMZASI
İSİM SOYİSİM ve GÖREVİ		
ADRES		
TELEFON		
TARİH		

İMZALAR: Gönüllü**Araştırmacı****Tanık****6****Şekil 3.2. 15 Yaş altı hastalarda kullanılan onam formu (devam)**

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ !!!

Bilimsel araştırma amaçlı klinik bir çalışmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasın. Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini tam olarak anlamın ve kararını, araştırma hakkında tam olarak bilgilendirildikten sonra özgürce vermen gerekmektedir. Bu bilgilendirme formu söz konusu araştırmayı ayrıntılı olarak tanıtmak amacıyla sana özel olarak hazırlanmıştır. Lütfen bu formu dikkatlice oku. Araştırma ile ilgili olarak bu formda belirtildiği halde anlayamadığın ya da belirtilemediğini fark ettiğin noktalar olursa hekimine sor ve sorularına açık yanıtlar iste. Bu araştırmaya katılıp katılmamakta serbestsin. Çalışmaya katılım **gönüllülük** esasına dayalıdır. Araştırma hakkında tam olarak bilgilendirildikten sonra, kararını özgürce verebilmen ve düşünmen için formu imzalamadan önce hekimin sana zaman tanıyacaktır. Kararın ne olursa olsun, hekimlerinin senin tam sağlık halinin sağlanmasına ve korunmasına yönelik görevlerini bundan sonra da eksiksiz yapacaklardır.

1. ARAŞTIRMANIN ADI

İki farklı kapaklı braket sistemi kullanılarak yapılan sabit ortodontik tedavi sırasında hissedilen ağrının karşılaştırılması. (Dişlerine yapıştırılacak braketin teli tutmak için farklı kapanma şekline sahip olan çeşidi takıldıktan sonra dişlerin ilk hareketi sırasında oluşabilecek ağrının farklı olup olmadığı incelenecektir.)

2. KATILIMCI SAYISI

Bu araştırmanın klinik aşamasında yer alması öngörülen toplam gönüllü sayısı 50'dir.

3. ARAŞTIRMAYA KATILIM SÜRESİ

Bu araştırmada yer almanız için öngörülen süre 1 haftadır.

ARAŞTIRMAYA KATILMA ONAYI

Yukarıda belirtilen araştırmaya başlanmadan önce; bana, verilmesi gereken bilgileri içeren 4 sayfalık yazılı belgeyi okudum. Konu ile ilgili açıklamaları dinledim. Aklıma gelen her tür soruyu sordum ve yanıtlarını aldım. Yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları anladım. Bu süreçten anne-babam veya yasal temsilcimin bilgisi vardır ve en az birisi bana eşlik etmiştir. Karar vermem için bana yeterli zaman tanınmıştır.

Belirtilen araştırmaya katılma kararımı hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın verdim. Bu araştırmaya katılmayı gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu belgenin imzalanması ile mevcut yasaların bana sağladığı hakların saklı kalacağını biliyorum. Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

4. ARAŞTIRMANIN AMACI

Bu araştırmanın amacı; iki farklı tip braket sisteminin yapıştırılması takiben oluşan ağrının düzeyinin birbirleriyle karşılaştırmalı olarak incelenmesidir.

İMZALAR: Gönüllü

Araştırmacı

Tanık

1

Şekil 3.3. 15 Yaş üstü hastalarda kullanılan onam formu

5. ARAŞTIRMAYA KATILMA KOŞULLARI

Bu araştırmaya dâhil edilebilmeniz için gereken koşullar şunlardır:

1. Yirmi yaş dişleri hariç tüm daimi dişlerin çıkmış olması
2. Ortodontik tedavi (dişlerin tel ile düzeltilme tedavisi) gereksiminin olması ve bu tedavinin daimi diş çekilmeden yapılacak olması.
3. 10-19 yaş arasında olmak

6. ARAŞTIRMANIN YÖNTEMİ

Tedavi sırasında rutin ortodontik tedavide kullanılan 2 farklı kapaklı braket çeşidinden birisi rastgele olarak seçilip alt ve üst çenedeki dişlerine tek seferde yapıştırılacaktır. Braketleme yapılmasından sonra ilk 1 hafta içerisinde belli aralıklarla sana verilecek ağrı formunu işaretleyerek ağrı miktarını belirtmeni isteyeceğiz. Bir hafta sonra düzenli kontrol yapılacak ve doldurduğun formlar toplanacaktır. Bundan sonra düzenli tedavin doktorun tarafından devam ettirilecek ancak bu süreçten sonra senden araştırmamız için farklı bir uygulama yapılmayacaktır.

7. KATILIMCININ SORUMLULUKLARI

Normal ortodontik tedavinin gerektirdiği dışında bir işlem uygulanmayacaktır. Tedavi süresince asit ve şeker içeren kola ve gazoz gibi içecekler içilmemelidir. Sakız, lokum, karamel gibi yapışkan yiyecekler braketlere zarar verebileceği için tüketilmemelidir. Fındık, fıstık, leblebi, badem gibi kuruyemişler, şeker, çikolata, kurabiye veya ekmeğin sert kenarı gibi sert yiyecekler braketlerin kopmasına neden olduğu için yenmemelidir. Erik, kiraz, kayısı, zeytin gibi meyvelerin çekirdekleri braketleri kopartacağı için çekirdekleri çıkartılarak yenmelidir. Ekmek, simit, hamburger, elma gibi yiyecekler bir bütün halinde ısırarak değil, bıçakla dilimleyerek yenilmelidir.

8. ARAŞTIRMADAN BEKLENEN OLASI YARARLAR

Araştırmamız yalnızca bilimsel amaçlı olup, tedavinin seyrini değiştirmesi beklenmemektedir. Bu araştırma ile klinik kullanım açısından en az ağrıya sebep olan ve en hızlı şekilde dişleri hizalayan braket tipinin tespiti hedeflenmiştir.

9. ARAŞTIRMADAN KAYNAKLANABİLECEK OLASI RİSKLER

Araştırmamızda herhangi bir risk bulunmamaktadır, her zamanki ortodontik tedavi protokolleri uygulanacaktır.

10. ARAŞTIRMADAN KAYNAKLANABİLECEK HERHANGİ BİR ZARARLANMA DURUMUNDA YÜKÜMLÜLÜK / SORUMLULUK DURUMU

Araştırma nedeniyle bir zarar görmen söz konusu olursa, tedavi için gereken masraflar Başkent Üniversitesi tarafından karşılanacaktır.

İMZALAR: Gönüllü

Araştırmacı

Tanık

2

Şekil 3.3. 15 Yaş üstü hastalarda kullanılan onam formu (devam)

11. ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLARDA ARANACAK KİŞİ

Uygulama süresince araştırma ile ilgili herhangi bir sorun, istenmeyen etki veya diğer rahatsızlıkların için herhangi bir saatte adresi ve telefonu aşağıda belirtilen ilgili hekime ulaşabilirsiniz.

İstediğinizde Günün 24 Saati Ulaşılabilir Hekimin Adres ve Telefonları:

Dt.Mustafa Dedeoğlu

Başkent Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı

1. Cad. No:107 06490 Bahçelievler/ANKARA

0312 2151336 - 05416614575

12. GİDERLERİN KARŞILANMASI VE ÖDEMELER

Bu araştırmaya katılmanız için veya araştırmadan kaynaklanabilecek giderler için sizden herhangi bir ücret istenmeyecektir. Dişsel probleminizin gerektirdiği tetkiklere ilave olarak yapılacak her türlü tetkik ve diğer araştırma giderleri size veya güvencesi altında bulunduğunuz resmi ya da özel hiçbir kuruma ödetilmeyecektir.

13. ARAŞTIRMAYI DESTEKLEYEN KURUM

Araştırmayı destekleyen kurum Başkent Üniversitesi'dir.

14. GÖNÜLLÜYE HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILIP YAPILMAYACAĞI

Bu araştırmaya katılmanızla, araştırma ile ilgili çıkabilecek zorunlu masraflar tarafımızdan karşılanacaktır. Bunun dışında size veya yasal temsilcilerinize herhangi bir maddi katkı sağlanmayacaktır.

15. BİLGİLERİN GİZLİLİĞİ

Araştırma süresince elde edilen sizinle ilgili tıbbi bilgiler size özel bir kod numarası ile kaydedilecektir. Sana ait her türlü tıbbi bilgi gizli tutulacaktır. Araştırmanın sonuçları yalnızca bilimsel amaçla kullanılacaktır. Araştırma yayınlansa bile kimlik bilgilerin verilmeyecektir. Ancak, gerektiğinde araştırmanın izleyicileri, etik kurullar ve resmi makamlar tıbbi bilgilerine ulaşabileceklerdir. Sen de istediğinizde kendinize ait tıbbi bilgilere ulaşabileceksin.

16. ARAŞTIRMA DIŞI BIRAKILMA KOŞULLARI

Uygulanan tedavinin gereklerini yerine getirmemeniz, araştırma programını aksatmanız, araştırmaya bağlı veya araştırmadan bağımsız gelişebilecek istenmeyen bir etkiye maruz kalman vb. nedenlerle hekimin sizin izniniz olmadan sizi araştırmadan çıkarabilir. Bu durum sana uygulanan tedavide herhangi bir değişikliğe neden olmayacaktır.

Ancak araştırma dışı bırakılman durumunda da, sizinle ilgili tıbbi veriler bilimsel amaçla kullanılabilir.

İMZALAR: Gönüllü

Araştırmacı

Tanık

3

Şekil 3.3. 15 Yaş üstü hastalarda kullanılan onam formu (devam)

17. ARAŞTIRMAYA KATILMAYI REDDETME VEYA AYRILMA DURUMU

Bu araştırma için karar vermeden önce anne ve babanla konuşup onlara danışabilirsiniz. Karar vermek için kısıtlı bir süren yoktur, karar vermek için bir düşünme sürecine ihtiyaç duyduğunda, bu süreyi bekleyebiliriz. Biz, anne, baba veya yasal temsilcinle bu araştırmayı açıklayacağız ve onların izinlerini isteyeceğiz. Anne, baba veya yasal temsilcin bu araştırmaya katılmanı kabul etseler bile, son kararı sen vereceksin. Bu araştırmaya katılmak konusu bütünüyle senin isteğine bağlıdır.

Araştırma sürerken de araştırmadan istediğin zaman ayrılabilirsin. Bu konuda herhangi bir neden göstermen gerekmez.

Araştırmaya katılmayı istememen ve araştırmadan ayrılmanız durumunda hastalığınız ile ilgili her türlü tedavi ve girişim eksiksiz yapılmaya devam edecek, sana yaklaşımımızda hiçbir değişiklik olmayacaktır.

Ancak araştırmadan ayrılman durumunda, seninle ilgili tıbbi veriler bilimsel amaçla kullanılabilir.

(Katılımcının Beyanı)

Sayın Prof.Dr.Ömür Polat Özsoy tarafından Başkent Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı'nda tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya "katılımcı" olarak davet edildim.

Eğer bu araştırmaya katılırsam hekim ile aramda kalması gereken bana ait bilgilerin gizliliğine bu araştırma sırasında da büyük özen ve saygı ile yaklaşılacağına inanıyorum. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında kişisel bilgilerimin özenle korunacağı konusunda bana gerekli güvence verildi.

Araştırmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çekilebilirim (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının bilincindeyim). Ayrıca, tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim anlatıldı.

Bu araştırmaya katılmak zorunda değilim ve katılmayabilirim. Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.

İMZALAR: Gönüllü

Araştırmacı

Tanık

4

Şekil 3.3. 15 Yaş üstü hastalarda kullanılan onam formu (devam)

ARAŞTIRMAYA KATILMA ONAYI

Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri gösteren 4 sayfalık metni okudum ve sözlü olarak dinledim. Aklıma gelen tüm soruları araştırmacıya sordum, yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Araştırmaya katılmayı isteyip istemediğime karar vermem için bana yeterli zaman tanındı. Bu koşullar altında, bana ait tıbbi bilgilerin gözden geçirilmesi, transfer edilmesi ve işlenmesi konusunda araştırma yürütücüsüne yetki veriyor ve söz konusu araştırmaya ilişkin bana yapılan katılım davetini hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın büyük bir gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu formu imzalamakla yerel yasaların bana sağladığı hakları kaybetmeyeceğimi biliyorum.

Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

GÖNÜLLÜ		İMZASI
İSİM SOYİSİM		
ADRES		
TELEFON		
TARİH		

ARAŞTIRMACI		İMZASI
İSİM SOYİSİM ve GÖREVİ		
ADRES		
TELEFON		
TARİH		

ONAM ALMA İŞİNE BAŞINDAN SONUNA KADAR TANIKLIK EDEN KURULUŞ GÖREVLİSİ		İMZASI
İSİM SOYİSİM ve GÖREVİ		
ADRES		
TELEFON		
TARİH		

İMZALAR: Gönüllü

Araştırmacı

Tanık

5

Şekil 3.3. 15 Yaş üstü hastalarda kullanılan onam formu (devam)

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

**ÇOCUKLARDA YAPILACAK BİLİMSEL ARAŞTIRMALARDA VELİ İÇİN
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

*Yapmayı planladığımız bilimsel bir araştırmaya çocuğunuzun katılması konusunda izin almak için sizi buraya davet ettik. Bu konuda bir karar vermeden önce, yapılacak araştırmayı ayrıntılı olarak tanıtan bu belge sizin için hazırlanmıştır. Bu araştırmaya çocuğunuzun katılım katılmaması açısından serbestsiniz. Araştırmaya katılım **gönüllülük** esasına dayalıdır. Bu belgeyi okuyup anlamanızda bir sorun ile karşılaşırsanız, gerekli gördüğünüz her zaman bizden yardım alabilirsiniz. Karar aşamasına gelmeden önce bu konu ile ilgili her türlü yardım ve süreyi bizden isteabilirsiniz.*

1. ARAŞTIRMANIN ADI

İki farklı kapaklı braket sistemi kullanılarak yapılan sabit ortodontik tedavi sırasında hissedilen ağrının karşılaştırılması..(Çocuğunuzun dişlerine yapıştırılacak braketin teli tutmak için farklı kapanma şekline sahip olan çeşidi takıldıktan sonra dişlerin ilk hareketi sırasında oluşabilecek ağrının farklı olup olmadığı incelenecektir.)

2. KATILIMCI SAYISI

Bu araştırmanın klinik aşamasında yer alması öngörülen toplam katılımcı sayısı 50'dir.

3. ARAŞTIRMAYA KATILIM SÜRESİ

Bu araştırmada çocuğunuzun yer alması için öngörülen süre 1 haftadır.

BU ARAŞTIRMAYI NEDEN ÇOCUKLAR ÜSTÜNDE YAPIYORUZ?

- ☐ Bu araştırma konusu doğrudan çocukları ilgilendirmektedir.
- ☐ Bu araştırma gönüllü çocuk sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımamaktadır ve çocuklara doğrudan bir fayda sağlayacağı umulmaktadır.

4. ARAŞTIRMANIN AMACI

Bu araştırmanın amacı; iki farklı tip braket sisteminin yapıştırılması takiben oluşan ağrının düzeyinin birbirleriyle karşılaştırmalı olarak incelenmesidir.

İMZALAR:

Vasi

Araştırmacı

Tanık

1

Şekil 3.4. Hasta velisi için onam formu

5. ARAŞTIRMAYA KATILMA KOŞULLARI

Bu araştırmaya dahil edilebilmek için çocuğunuzun sahip olması gereken koşullar şu şekildedir

1. Yirmi yaş dişleri hariç tüm daimi dişlerin çıkmış olması
2. Ortodontik tedavi (dişlerin tel ile düzeltilme tedavisi) gereksiniminin olması ve tedavinin daimi diş çekimi içermemesi
3. 10-19 yaş arasında olmak

6. ARAŞTIRMANIN YÖNTEMİ

Tedavi sırasında her zaman yapılan ortodontik tedavide kullanılan 2 farklı kapaklı braket çeşidinden birisi rastgele olarak seçilip çocuğunuzun alt ve üst çenedeki dişlere tek seferde yapıştırılacaktır. Braketlerin takıldığı randevuyu takiben ilk 1 hafta süre içerisinde belli aralıklarla çocuğunuza verilecek ağrı formunu işaretleyerek çocuğunuz ağrı hissediyorsa hissettiği ağrı miktarını belirtmesini isteyeceğiz. Bir hafta sonra her zamanki gibi kontrol yapılacak ve doldurduğunuz formlar toplanacaktır. Bundan sonra tedaviniz doktorunuz tarafından her zaman yapıldığı gibi devam ettirilecek ancak bu süreçten sonra sizden araştırmamız için herhangi uygulama yapılmayacaktır.

7. ARAŞTIRMA SÜRECİNDE UYMAM GEREKEN ŞARTLAR, ARAŞTIRMA DIŞINDA BIRAKILACAĞIM DURUMLAR

Normal ortodontik tedavinin dışında bir işlem uygulanmayacaktır. Tedavi süresince asit ve şeker içeren kola ve gazoz gibi içecekler içilmemelidir. Sakız, lokum, karamel gibi yapışkan yiyecekler braketlere zarar verebileceği için tüketilmemelidir. Fındık, fıstık, leblebi, badem gibi kuruyemişler, şeker, çikolata, kurabiye veya ekmeğin sert kenarı gibi sert yiyecekler braketlerin kopmasına neden olduğu için yenmemelidir. Erik, kiraz, kayısı, zeytin gibi meyvelerin çekirdekleri braketleri kopartacağı için çekirdekleri çıkartılarak yenmelidir. Ekmek, simit, hamburger, elma gibi yiyecekler bir bütün halinde ısırarak değil, bıçakla dilimleyerek yenilmelidir.

8. ARAŞTIRMADAN BEKLENEN OLASI YARARLAR

Araştırmamız yalnızca bilimsel amaçlı olup, çocuğunuzu tedavisinin seyrini değiştirmesi beklenmemektedir. Bu araştırma ile klinik kullanım açısından en az ağrıya sebep olan braket tipinin tespit edilmesi hedeflenmiştir.

9. ARAŞTIRMADAN KAYNAKLANABİLECEK OLASI RİSKLER

Araştırmamızda herhangi bir risk bulunmamaktadır, her zamanki ortodontik tedavi protokolleri uygulanacaktır.

İMZALAR:

Vasi

Araştırmacı

Tanık

2

Şekil 3.4. Hasta velisi için onam formu (devam)

10. ARAŞTIRMADAN KAYNAKLANABİLECEK HERHANGİ BİR ZARARLANMA DURUMUNDA YÜKÜMLÜLÜK / SORUMLULUK DURUMU

Araştırma nedeniyle çocuğunuzun bir zarar görmesi söz konusu olursa, tedavi için gereken masraflar Başkent Üniversitesi tarafından karşılanacaktır.

11. ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLARDA ARANACAK KİŞİ

Uygulama süresince araştırma ile ilgili herhangi bir sorun, istenmeyen etki veya diğer rahatsızlıklarınız için herhangi bir saatte adresi ve telefonu aşağıda belirtilen ilgili hekime ulaşabilirsiniz.

İstediginizde Günü 24 Saati Ulaşılabilir Hekimin Adres ve Telefonları:

Dt.Mustafa Dedeoğlu

Başkent Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı

1. Cad. No:107 06490 Bahçelievler/ANKARA

0312 2151336 - 05416614575

12. GİDERLERİN KARŞILANMASI VE ÖDEMELER

Bu araştırmaya çocuğunuzun/ vasisi olduğunuz çocuğun katılması için veya araştırmadan kaynaklanabilecek giderler için sizden herhangi bir ücret istenmeyecektir. Dışsel probleminizin gerektirdiği tetkiklere ilave olarak yapılacak her türlü tetkik ve diğer araştırma giderleri size veya güvencesi altında bulunduğunuz resmi ya da özel hiçbir kuruma ödetilmeyecektir.

13. ARAŞTIRMAYI DESTEKLEYEN KURUM

Araştırmayı destekleyen kurum Başkent Üniversitesi'dir

14. KATILIMCIYA HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILIP YAPILMAYACAĞI

Bu araştırmaya katılmanızla, araştırma ile ilgili çıkabilecek zorunlu masraflar tarafımızdan karşılanacaktır. Bunun dışında size herhangi bir maddi katkı sağlanmayacaktır.

15. BİLGİLERİN GİZLİLİĞİ

Araştırma süresince elde edilen sizinle ilgili tıbbi bilgiler çocuğunuza özel bir kod numarası ile kaydedilecektir. Her türlü tıbbi bilgi gizli tutulacaktır. Araştırmanın sonuçları yalnızca bilimsel amaçla kullanılacaktır. Araştırma yayınlansa bile kimlik bilgileri verilmeyecektir. Ancak, gerektiğinde araştırmanın izleyicileri, etik kurullar ve resmi makamlar çocuğunuza ait tıbbi bilgilere ulaşabilecektir. Siz de istediğinizde çocuğunuza ait tıbbi bilgilere ulaşabileceksiniz.

İMZALAR:

Vasi

Araştırmacı

Tanık

3

Şekil 3.4. Hasta velisi için onam formu (devam)

16. ARAŞTIRMA DIŞI BIRAKILMA KOŞULLARI

Çocuğunuzun uygulanan tedavinin gereklerini yerine getirmemesi, araştırma programını aksatması, araştırmaya bağlı veya araştırmadan bağımsız gelişebilecek istenmeyen bir etkiye maruz kalması vb. nedenlerle hekiminiz sizin izniniz olmadan sizi araştırmadan çıkarabilir. Bu durum çocuğunuza uygulanan tedavide herhangi bir değişikliğe neden olmayacaktır. Ancak çocuğunuzun araştırma dışı bırakılması durumunda da, tıbbi veriler bilimsel amaçla kullanılabilir.

17. ARAŞTIRMAYA KATILMAYI REDDETME VEYA AYRILMA DURUMU

Karar vermek için kısıtlı bir süreniz yoktur, karar vermek için bir düşünme sürecine ihtiyaç duyduğunuzda, bu süreyi bekleyebiliriz. Bu araştırmaya katılmak konusu bütünüyle sizin isteğinize bağlıdır.

Araştırma sürerken de araştırmadan istediğiniz zaman çocuğunuzla birlikte ayrılabilirsiniz. Bu konuda herhangi bir neden göstermeniz gerekmez.

Araştırmaya katılmayı istememeniz ve araştırmadan çocuğunuzun ayrılmasını istemeniz durumunda çocuğunuzla ilgili her türlü tedavi ve girişim eksiksiz yapılmaya devam edecek, ona yaklaşımımızda hiçbir değişiklik olmayacaktır.

Ancak araştırmadan ayrılmanız durumunda, çocuğunuzla ilgili tıbbi veriler bilimsel amaçla kullanılabilir.

18. YENİ BİLGİLERİN PAYLAŞILMASI VE ARAŞTIRMANIN DURDURULMASI

Araştırma sürerken, araştırmayla ilgili olumlu veya olumsuz yeni tıbbi bilgi ve sonuçlar en kısa sürede size iletilecektir. Bu sonuçlar çocuğunuzun araştırmaya devam etme isteğinizi etkileyebilir. Bu durumda karar verene kadar araştırmanın durdurulmasını isteyebilirsiniz.

(Anne-Baba/Yasal Temsilcinin Beyanı) Sayın Prof. Dr. Ömür Polat Özsoy tarafından Başkent Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı'nda tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya çocuğum davet edildi.

Eğer bu araştırmaya çocuğum katılırsa hekim ile aramızda kalması gereken çocuğuma ait bilgilerin gizliliğine bu araştırma sırasında da büyük özen ve saygı ile yaklaşılacağına inanıyorum. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında çocuğuma ait kişisel bilgilerin özenle korunacağı konusunda bana gerekli güvence verildi.

Araştırmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çocuğum çekilebilir. (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimizi önceden bildirmemizin uygun olacağının bilincindeyim). Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Çocuğuma da bir ödeme yapılmayacaktır.

İMZALAR:

Vasi

Araştırmacı

Tanık

4

Şekil 3.4. Hasta velisi için onam formu (devam)

Araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle çocuğuma ait herhangi bir sağlık sorunun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim anlatıldı.

Bu araştırmaya çocuğum katılmak zorunda değil ve katılmayabilir. Araştırmaya çocuğumun katılması konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer çocuğum katılmayı reddederse, bu durumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkisine herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.



İMZALAR:

Vasi

Araştırmacı

Tanık

5

Şekil 3.4. Hasta velisi için onam formu (devam)

ARAŞTIRMAYA KATILMA ONAYI

Yukarıda belirtilen araştırmaya başlanmadan önce; verilmesi gereken bilgileri içeren 5 sayfalık yazılı belgeyi okudum. Konu ile ilgili açıklamaları dinledim. Aklıma gelen her tür soruyu sordum ve yanıtlarını aldım. Yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları anladım. Karar vermem için bana yeterli zaman tanınmıştır.

Belirtilen araştırmaya çocuğumun katılmasına karar verirken hiçbir zorlama ve baskı olmadı. Bu araştırmaya çocuğumun katılmasını gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu belgenin imzalanması ile mevcut yasaların çocuğuma sağladığı hakların saklı kalacağını biliyorum. Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

ANNE BABA VEYA VASİ (Varsa)		İMZASI
İSİM SOYİSİM		
ADRES		
TELEFON		
TARİH		

ARAŞTIRMACI		İMZASI
İSİM SOYİSİM ve GÖREVİ		
ADRES		
TELEFON		
TARİH		

ÇOCUK İLE BİRLİKTE ONAM ALMA İŞİNE BAŞINDAN SONUNA KADAR TANIKLIK EDEN KURULUŞ GÖREVLİSİ		İMZASI
İSİM SOYİSİM ve GÖREVİ		
ADRES		
TELEFON		
TARİH		

İMZALAR:*Vasi**Araştırmacı**Tanık*

6

Şekil 3.4. Hasta velisi için onam formu (devam)

3.2. Deney Grupları

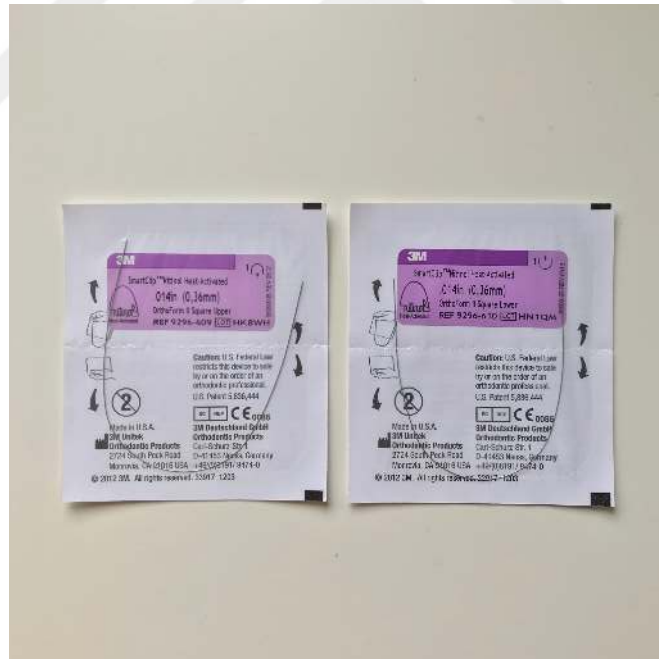
Çalışmamız retrospektif olarak tedaviye kabul edilmiş olan hastalarda prospektif ağrı ölçümleri yapılacak şekilde randomize olarak planlanmıştır. Çalışmamıza her grupta 25'şer katılımcı olacak şekilde 2 grupta toplam 50 katılımcının dahil edilmesi planlanmıştır. Belirlenen sürede kriterlere uyan katılımcıların tamamlanamaması ve katılımcıların bir kısmının araştırma kurallarına uymaması sebebiyle her bir grupta en az 17 katılımcı sayısı sağlandığında çalışma grupları tamamlanmıştır. Gruplar oluşturulurken 10-19 yaş aralığındaki bireyler çalışmaya dahil edilmiş ve cinsiyet farkı göz önünde bulundurulmamıştır. Çalışmaya katılmayı kabul eden her katılımcıdan araştırmada kullanılacak braket sistemlerinden (Damon Q-Ormco ve SmartClip SL3 3M Unitek) birinin yazılı olduğu kapalı kağıtlardan birini torbadan kura yöntemiyle randomize bir şekilde çekmesi istenmiş ve katılımcı kura sonucu çıkan gruba dahil edilmiştir.

3.3. Yöntem

Çalışmamızda her ikisi de 0.022 inç slotlu, standart tork değerlerine sahip Damon Q (Grup 1) ve Smartclip SL3 (Grup 2) pasif kapaklı braket sistemleri kullanılmıştır. Çalışmamızda standart olarak alt ve üst çenedeki 2.molar-2.molar arası sürmüş tüm daimi dişler aynı seans direkt yapıştırma tekniği kullanılarak tek seferde braketlenmiştir. Grup 1'de braket sisteminin kendi başlangıç ark teli olan alt ve üst çene için standart 0.014 inç boyutunda bakır nitinol (Cu NiTi), Grup 2'de braket sisteminin kendi başlangıç ark teli olan alt ve üst çene için farklı dizaynlı 0.014 inç boyutunda süper elastik nitinol (HANT) ark telleri braketlere yerleştirilmiştir. Damon Q ve SmartClip SL3 braketlerinin kapak mekanizması farklılıklarının haricinde her iki braket sisteminin slot boyutları aynıdır ve her iki sistemde de benzer özelliklere sahip ark telleri kullanılmaktadır. Çalışmamızın akışını gösteren CONSORT diagramı Şekil 3.11'de gösterilmektedir.



Şekil 3.5. Çalışmamızda kullanılan SmartClip SL3 braket seti



Şekil 3.6. Çalışmamızda kullanılan alt ve üst çene için SmartClip HANT ark telleri



Şekil 3.7. Çalışmamızda kullanılan Damon Q braket seti



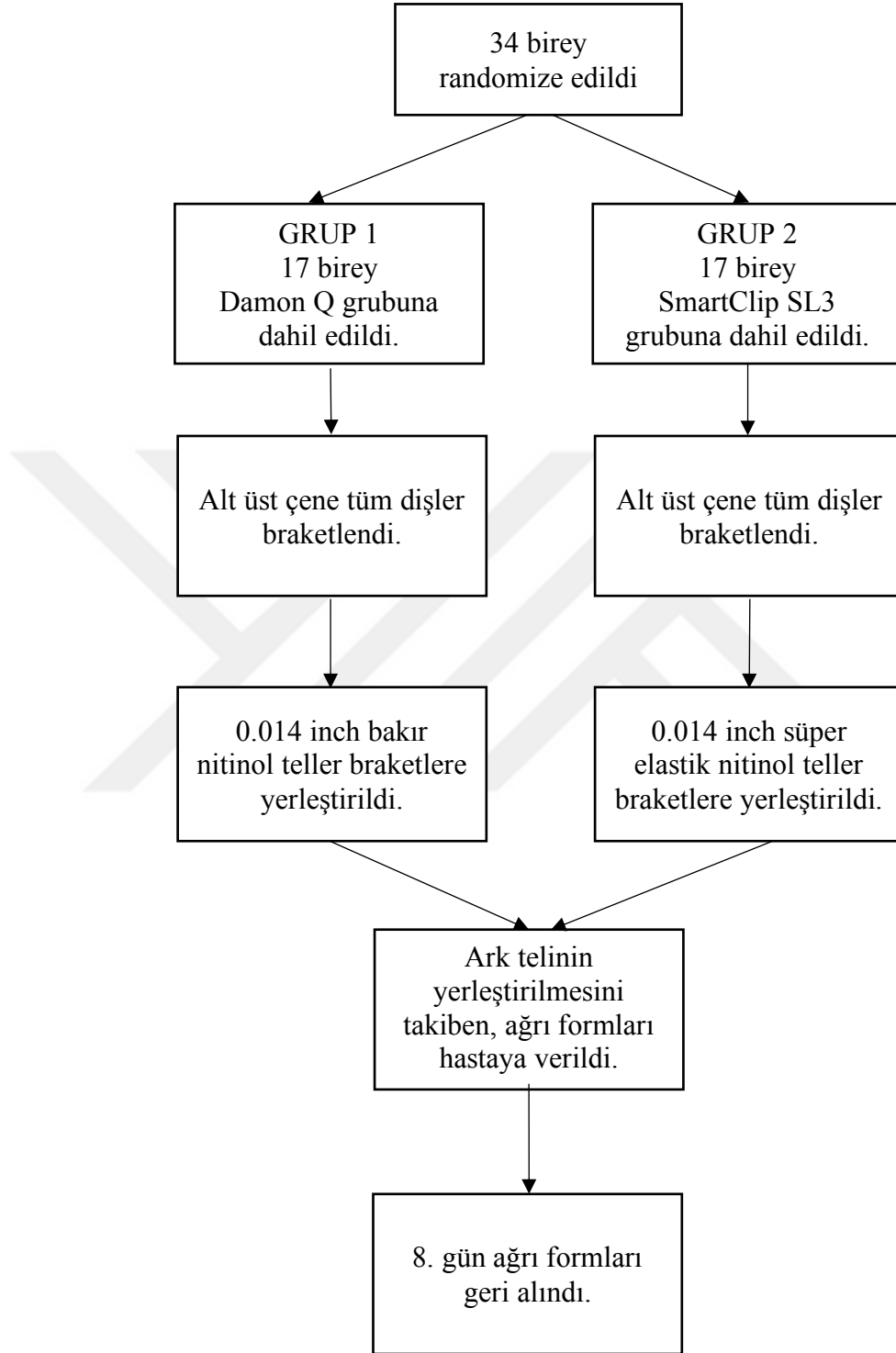
Şekil 3.8. Çalışmamızda kullanılan alt ve üst çene için standart Damon Cu NiTi ark teli



Şekil 3.9. Çalışmamıza katılan bir hastada kullanılan Damon Q braket sisteminin tedavi sırasında görünümü



Şekil 3.10. Çalışmamıza katılan bir hastada kullanılan SmartClip SL3 braket sisteminin tedavi sırasında görünümü



Şekil 3.11. Çalışmamızın akışını gösteren CONSORT diagramı

Hastalara braketlerin takılmasını takiben ark teli bağlandıktan hemen sonra 7 sayfalık bir ağrı ölçüm formu verilmiştir. Bu formun her bir sayfası 100 mm'lik 3 adet görsel analog skala (VAS) içermektedir. Skalanın "0" değeri "hiç ağrı yok" anlamına, en yüksek değeri olan "10" ise "en şiddetli ağrı var" anlamına gelmektedir. Hastalardan bu formları 7 farklı zaman aralığında çiğneme, ön dişler üzerinde ısırma ve arka dişler üzerinde ısırma sırasında kendilerine en yakın gelen ağrıyı dikey bir çizgi çizerek işaretlemeleri istenmiştir. Değerlendirilen zaman aralıkları braketlemeden hemen sonraki 2. saat, braketlemeden hemen sonraki 6. saat, 2. gün, 3. gün ve 7. gün olarak belirlenmiştir. **Şekil 3.12'**de araştırmamızda kullanılan ağrı ölçüm formu görülmektedir. Katılımcılardan 8. günde doktor kontrollerine geldiklerinde doldurdıkları formları geri getirmeleri istenmiştir. Hastalardan toplanan ağrı ölçüm formları üzerinde işaretlenen VAS değerleri aynı araştırmacı tarafından cetvel ile manuel olarak ölçülmüş ve kaydedilmiştir.

AĞRI DEĞERLENDİRME FORMU

ADI SOYADI:

DOKTOR:

DOSYA NO:

CİNSİYET:

DOĞUM TARİHİ:

ADRES:

TELEFON:

FORMUN VERİLDİĞİ TARİH:

Aşağıdaki durumlarda hissettiğiniz size en yakın gelen ağrı miktarını yatay çizgiye bir dikey çizgi çizerek belirtiniz.(örn: -----|-----)

(0- hiç ağrı yok, 10-en şiddetli ağrı)

a) Çiğnemedede

😊 ----- 😞

0 5 10

b) Ön dişler üzerinde ısırınca

😊 ----- 😞

0 5 10

c) Arka dişler üzerinde ısırınca

😊 ----- 😞

0 5 10

Şekil 3.12. Çalışmamızda kullanılan ağrı formu

3.4. İstatistiksel Analiz

Bu çalışmada elde edilen veriler SPSS Statistics Version 20 paket programı ile analiz edilmiştir.

Değişkenlerin normal dağılıma uygunluk durumları araştırılırken birim sayıları nedeniyle Shapiro Wilk's testinden yararlanılmıştır. Sonuçlar yorumlanırken anlamlılık düzeyi olarak 0,05 kullanılmış olup, $p < 0,05$ olması durumunda değişkenlerin normal dağılım göstermediği, $p > 0,05$ olması durumunda ise değişkenlerin normal dağılım gösterdiği belirtilmiştir.

Gruplar arasındaki farklılıklar incelenirken değişkenlerin normal dağılım göstermemeleri nedeniyle Mann Whitney U Testinden yararlanılmıştır.

İkiden çok bağımlı değişkenin analizlerinde normal dağılım göstermemeleri nedeniyle Friedman's Two-Way ANOVA kullanılmıştır. Anlamlı farklılıkların çıkması durumunda Çoklu Karşılaştırma Testlerinden yararlanılarak birbiriyle farklılık gösteren değişkenler tespit edilmiştir.

Sonuçlar yorumlanırken anlamlılık düzeyi olarak 0,05 kullanılmış olup; $p < 0,05$ olması durumunda anlamlı bir farklılığın olduğu, $p > 0,05$ olması durumunda ise anlamlı bir farklılığın olmadığı belirtilmiştir.

4. BULGULAR

4.1. Metot Hatası

Ölçümlerin güvenilirliğinin belirlenmesi amacı ile randomize olarak seçilen 10 adet hastanın VAS skorları ilk ölçümlerden 2 hafta sonra tekrar ölçülmüştür. 10 hastanın VAS değerlerinin tekrar ölçülmesi sonucunda elde edilen her bir değişkene ait sınıf içi korelasyon katsayı değerleri (ICC) korelasyon değerleri **Tablo 4.1**'de görülmektedir. Her değişken için ölçümlerin tutarlı olduğu (ICC değerlerinin 0,7 ve üstünde olması, $p < 0,05$ olması) görülmektedir.

Genel olarak ortalama değerlendirildiğinde ortalama ICC değerinin de (0,99) yeterli büyüklüğe sahip olduğu görülmektedir.

Tablo 4.1. Gözlem İçin Güvenilirlik Analizi ICC tablosu

	Intraclass Correlation (ICC)	p
2. saat çiğnemedede 1	0,99	0,0001
2. saat ön düşler üzerinde ısırma 1	1	0,0001
2. saat arka dişler üzerinde ısırma 1	1	0,0001
6. saat çiğnemedede 1	1	0,0001
6. saat ön düşler üzerinde ısırma 1	1	0,0001
6. saat arka dişler üzerinde ısırma 1	1	0,0001
2. gün çiğnemedede 1	1	0,0001
2. gün ön düşler üzerinde ısırma 1	0,96	0,0001
2. gün arka dişler üzerinde ısırma 1	0,98	0,0001
3. gün çiğnemedede 1	1	0,0001
3. gün ön düşler üzerinde ısırma 1	1	0,0001
3. gün arka dişler üzerinde ısırma 1	1	0,0001
7. gün çiğnemedede 1	1	0,0001
7. gün ön düşler üzerinde ısırma 1	1	0,0001
7. gün arka dişler üzerinde ısırma 1	0,97	0,0001
Ortalama	0,99	

4.2. Grup 1 ve Grup 2’de Ölçülen Ağrı Değerleri

Çalışmamıza katılan basit çapraşıklığa sahip, sınıf I maloklüzyonlu 34 katılımcının cinsiyet ve yaş farklılıklarına göre dağılımları **Tablo 4.2, 4.3. ve 4.4’te** gösterilmektedir.

Tablo 4.2. Gruplara Göre Cinsiyete İlişkin Frekans Tablosu

		Grup					
		Grup 1		Grup 2		Toplam	
		n	%	n	%	n	%
Cinsiyet	Erkek	8	47,06	8	47,06	16	47,06
	Kadın	9	52,94	9	52,94	18	52,94
	Toplam	17	100	17	100	34	100

Grup 1’in %47,06’sı ve Grup 2’nin %47,06’sı erkeklerden; Grup 1’in %52,94’ü ve Grup 2’nin %52,94’ü ise kadınlardan oluşmaktadır. (**Tablo 4.2.**)

Tablo 4.3. Gruplara Göre Yaş Değerlerine İlişkin Dağılım Tablosu

		Grup					
		n	Mean	Median	Min	Max	ss
Yaş	Grup 1	17	14,94	15	12	18	1,92
	Grup 2	17	13,65	13	12	16	1,66
	Toplam	34	14,29	14	12	18	1,88

Grup 1’in yaş dağılımı $14,94 \pm 1,92$; Grup 2’nin ise $13,65 \pm 1,66$ ‘dır. Genel yaş dağılımı ise $14,29 \pm 1,88$ ‘dir. (**Tablo 4.3.**)

Tablo 4.4. Yaş Değerleri Bakımından Gruplar Arasındaki Farklılığa İlişkin Mann Whitney U Testi Sonucu

		Grup						Mann Whitney U Testi		
		n	Mean	Median	Min	Max	ss	Sıra Ort.	z	p
Yaş	Grup 1	17	14,94	15	12	18	1,92	20,97	-2,071	0,038*
	Grup 2	17	13,65	13	12	16	1,66	14,03		
	Toplam	34	14,29	14	12	18	1,88			

$P < 0,05$: İstatistiksel olarak anlamlı (*)

Yaş değerleri bakımından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmaktadır ($p<0,05$). Grup 2'nin yaş değeri Grup 1'e göre anlamlı derecede düşüktür. (**Tablo 4.4.**)

Çalışmamıza katılan katılımcıların hissettikleri ağrı ön dişler üzerine ısırma, arka dişler üzerine ısırma, çiğneme gibi bir çok parametreye göre değerlendirilmiştir. Çeşitli zaman aralıklarında bu parametrelere göre hissedilen ağrı ölçümlerinin değerlendiren **Tablo 4.5.** aşağıda görülmektedir.

Tablo 4.5. VAS Değerlerine İlişkin Dağılım Tablosu

	n	Mean	Median	Min	Max	ss
2. saat çiğneme	34	26,76	15,5	2	91	24,39
2. saat ön dişler üzerinde ısırmada	34	23,93	12,5	1	92	26,25
2. saat arka dişler üzerinde ısırmada	34	21,88	12,5	1	92	23,87
6. saat çiğneme	34	45,84	50	4,5	97	29,79
6. saat ön dişler üzerinde ısırmada	34	45,49	45,5	6,5	94	26,4
6. saat arka dişler üzerinde ısırmada	34	41,35	36,25	1,5	91	26,68
2. gün çiğneme	34	48,47	40,5	1	92	28,98
2. gün ön dişler üzerinde ısırmada	34	48,19	46,75	0,5	94,5	30,12
2. gün arka dişler üzerinde ısırmada	34	41,04	42,75	2	93	24,96
3. gün çiğneme	34	35,88	27,5	1	80,5	26,42
3. gün ön dişler üzerinde ısırmada	34	38,54	40	0,5	89	28,24
3. gün arka dişler üzerinde ısırmada	34	27,38	24,25	1	86	22,91
7. gün çiğneme	34	15,13	9	2	70	16,52
7. gün ön dişler üzerinde ısırmada	34	24,51	12	0	86	24,74
7. gün arka dişler üzerinde ısırmada	34	12,38	6,25	1	60,5	14,65

Ağrı 2. saatte başlayıp giderek artarak 2. günde çiğneme ve ön dişler üzerine ısırma parametrelerinde en üst seviyeye ulaşmıştır. Arka dişler üzerine ısırma parametresinde ise 6. saatte en üst seviyeye ulaşmıştır. Tüm parametrelere göre ağrı 2. günden sonra kademeli olarak azalıp 7. günde düşük değerlere ulaşmıştır. (**Tablo 4.5.**)

VAS değerleri bakımından gruplar arasındaki farklılığı değerlendirmek amacıyla Mann Whitney-U Testi'nden yararlanılmıştır. Sonuçlar **Tablo 4.6.**'da görülmektedir.

Tablo 4.6. VAS Değerleri Bakımından Gruplar Arasındaki Farklılığa İlişkin Mann Whitney U Testi Sonucu

		Grup						Mann Whitney U Testi		
		n	Mean	Median	Min	Max	ss	Sıra Ort.	z	p
2. saat çiğnemedede	Grup 1	17	36,62	29	5	91	28,15	21,47	-2,327	0,02*
	Grup 2	17	16,91	12,5	2	48	15,12	13,53		
	Toplam	34	26,76	15,5	2	91	24,39			
2. saat ön dişler üzerinde ısırma	Grup 1	17	24,26	15	1	92	25,87	17,79	-0,172	0,863
	Grup 2	17	23,59	10	4	90,5	27,42	17,21		
	Toplam	34	23,93	12,5	1	92	26,25			
2. saat arka dişler üzerinde ısırma	Grup 1	17	22,03	16	1	92	23,08	17,82	-0,19	0,85
	Grup 2	17	21,74	11	2	90	25,34	17,18		
	Toplam	34	21,88	12,5	1	92	23,87			
6. saat çiğnemedede	Grup 1	17	61,82	64,5	9,5	97	25,68	22,97	-3,203	0,001***
	Grup 2	17	29,86	19,5	4,5	79	25,06	12,03		
	Toplam	34	45,84	50	4,5	97	29,79			
6. saat ön dişler üzerinde ısırma	Grup 1	17	49,38	46	6,5	94	23,92	18,88	-0,81	0,418
	Grup 2	17	41,59	45	7,5	91	28,86	16,12		
	Toplam	34	45,49	45,5	6,5	94	26,4			
6. saat arka dişler üzerinde ısırma	Grup 1	17	48,88	46	1,5	90	24,6	20,82	-1,947	0,052
	Grup 2	17	33,82	24	4	91	27,26	14,18		
	Toplam	34	41,35	36,25	1,5	91	26,68			
2. gün çiğnemedede	Grup 1	17	46,59	40	12	92	25,54	17,32	-0,103	0,918
	Grup 2	17	50,35	50,5	1	91	32,75	17,68		
	Toplam	34	48,47	40,5	1	92	28,98			
2. gün ön dişler üzerinde ısırma	Grup 1	17	50,5	60	1	92	25,18	18,26	-0,448	0,654
	Grup 2	17	45,88	45	0,5	94,5	35	16,74		
	Toplam	34	48,19	46,75	0,5	94,5	30,12			
2. gün arka dişler üzerinde ısırma	Grup 1	17	42,21	47	2	71,5	21	18,47	-0,569	0,57
	Grup 2	17	39,88	35,5	2	93	29	16,53		
	Toplam	34	41,04	42,75	2	93	24,96			
3. gün çiğnemedede	Grup 1	17	34,24	26	2	80,5	25,71	16,76	-0,431	0,667
	Grup 2	17	37,53	34	1	79	27,79	18,24		
	Toplam	34	35,88	27,5	1	80,5	26,42			
3. gün ön dişler üzerinde ısırma	Grup 1	17	36,76	40	0,5	80	24,31	16,88	-0,362	0,717
	Grup 2	17	40,32	33	1	89	32,36	18,12		
	Toplam	34	38,54	40	0,5	89	28,24			
3. gün arka dişler üzerinde ısırma	Grup 1	17	26,56	25,5	1	86	24,89	16,59	-0,534	0,593
	Grup 2	17	28,21	23	1,5	69	21,48	18,41		
	Toplam	34	27,38	24,25	1	86	22,91			
7. gün çiğnemedede	Grup 1	17	18,09	9	2,5	70	20,23	18,65	-0,673	0,501
	Grup 2	17	12,18	9	2	43	11,62	16,35		
	Toplam	34	15,13	9	2	70	16,52			
7. gün ön dişler üzerinde ısırma	Grup 1	17	25,29	16	0	86	25,04	17,74	-0,138	0,89
	Grup 2	17	23,74	11	2	74	25,17	17,26		
	Toplam	34	24,51	12	0	86	24,74			
7. gün arka dişler üzerinde ısırma	Grup 1	17	14,09	6,5	1	60,5	17,43	18,18	-0,397	0,691
	Grup 2	17	10,68	6	1	42	11,53	16,82		
	Toplam	34	12,38	6,25	1	60,5	14,65			

P < 0.05(*): İstatistiksel olarak anlamlı, P < 0.01 (**): İstatistiksel olarak anlamlı, P < 0.001 (***): İstatistiksel olarak anlamlı

2. saat çiğneme parametresi VAS değerleri bakımından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmaktadır ($p < 0,05$). Grup 2'nin 2. saat çiğneme ısırma parametresinde VAS değeri Grup 1'e göre anlamlı derecede düşüktür.

6. saat çiğneme parametresinde VAS değerleri bakımından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmaktadır ($p < 0,05$). Grup 2'nin 6. saat çiğneme parametresinde VAS değeri Grup 1'e göre anlamlı derecede düşüktür.

Diğer VAS değerleri bakımından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmamaktadır ($p > 0,05$). (Tablo 4.6.)

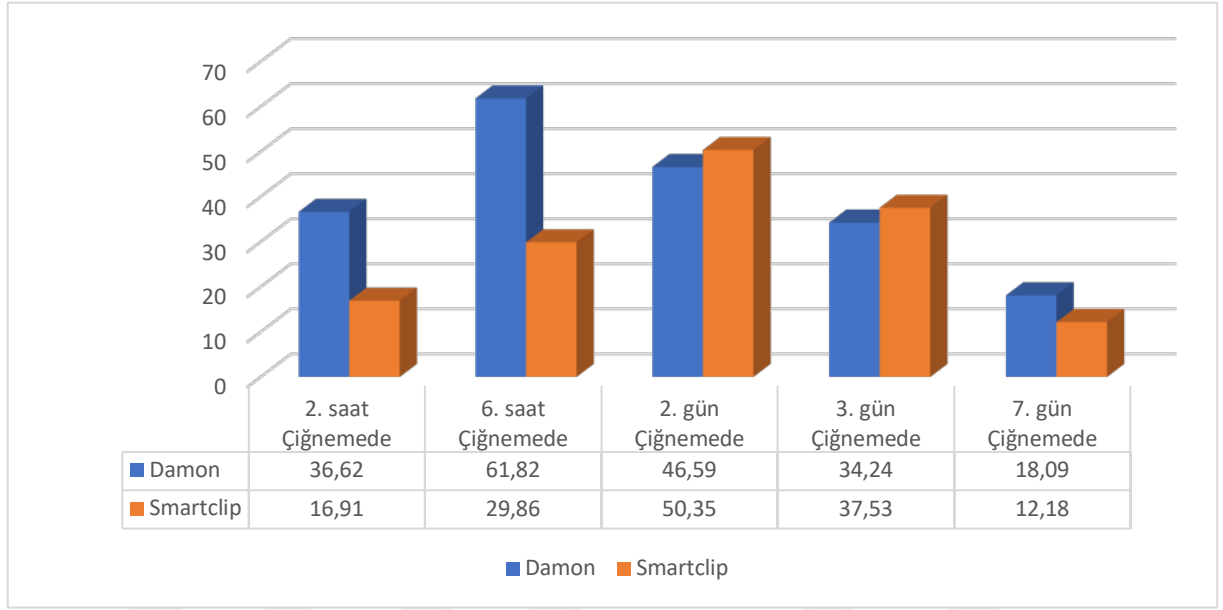
Tablo 4.7. Gruplarda Çiğneme Parametresinde VAS Değerleri Bakımından Zamanlar Arasındaki Farklılığa İlişkin Friedman's Two Way ANOVA Testi Sonucu

								Friedman's Two Way ANOVA			Çoklu Karşılaştırma
		n	Mean	Median	Min	Max	ss	Sıra Ort.	Ki Kare	p	
Grup 1	2. saat Çiğnemedede	17	36,62	29	5	91	28,15	2,85	23,257	0,001 (***)	5-3 5-2 4-2
	6. saat Çiğnemedede	17	61,82	64,5	9,5	97	25,68	4,21			
	2. gün Çiğnemedede	17	46,59	40	12	92	25,54	3,62			
	3. gün Çiğnemedede	17	34,24	26	2	80,5	25,71	2,38			
	7. gün Çiğnemedede	17	18,09	9	2,5	70	20,23	1,94			
Grup 2	2. saat Çiğnemedede	17	16,91	12,5	2	48	15,12	2,26	23,774	0,001 (***)	5-3 1-3
	6. saat Çiğnemedede	17	29,86	19,5	4,5	79	25,06	3,29			
	2. gün Çiğnemedede	17	50,35	50,5	1	91	32,75	4,29			
	3. gün Çiğnemedede	17	37,53	34	1	79	27,79	3,21			
	7. gün Çiğnemedede	17	12,18	9	2	43	11,62	1,94			

P < 0.05: İstatistiksel olarak anlamlı (*), P < 0.01: İstatistiksel olarak anlamlı (**), P < 0.001 : İstatistiksel olarak anlamlı (***)

Grup 1'de çiğneme parametresinde VAS değerleri bakımından zamanlar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmaktadır ($p < 0,05$). Grup 1'de 7. gün çiğneme parametresinde VAS değeri 6. saat ve 2. gün çiğneme parametresinde VAS değerine göre; 3. gün çiğneme parametresinde VAS değeri ise 6. saat çiğneme parametresinde VAS değerine göre anlamlı derecede düşüktür.

Grup 1’de çiğneme parametresinde VAS değerleri bakımından zamanlar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmaktadır ($p<0,05$). Grup 2’de 2. saat ve 7.gün çiğneme parametresinde VAS değeri 2. gün çiğneme VAS değerine göre anlamlı derecede düşüktür. (Tablo 4.7.)



Şekil 4.1. Gruplarda Çiğneme Parametresinde VAS Değerlerine İlişkin Dağılım Grafiği

Tablo 4.8. Gruplarda Ön Dişler Üzerinde Isırma Parametresinde VAS Değerleri Bakımından Zamanlar Arasındaki Farklılığa İlişkin Friedman's Two Way ANOVA Testi Sonucu

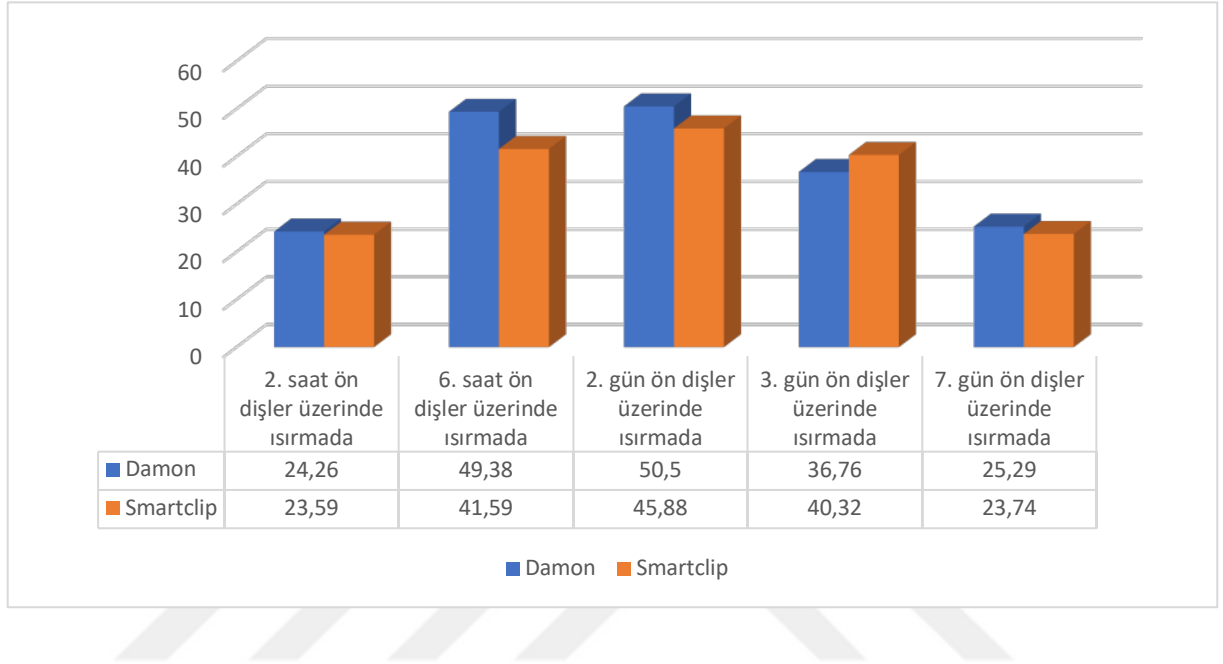
								Friedman's Two Way ANOVA		Çoklu Karşılaştırma	
		n	Mean	Median	Min	Max	ss	Sıra Ort.	Ki Kare	p	
Grup 1	2. saat ön dişler üzerinde ısırmada	17	24,26	15	1	92	25,87	2,18	19,675	0,001 (***)	1-2 1-3 5-3
	6. saat ön dişler üzerinde ısırmada	17	49,38	46	6,5	94	23,92	3,74			
	2. gün ön dişler üzerinde ısırmada	17	50,5	60	1	92	25,18	4			
	3. gün ön dişler üzerinde ısırmada	17	36,76	40	0,5	80	24,31	2,85			
	7. gün ön dişler üzerinde ısırmada	17	25,29	16	0	86	25,04	2,24			
Grup 2	2. saat ön dişler üzerinde ısırmada	17	23,59	10	4	90,5	27,42	2,44	13,791	0,008 (**)	5-3
	6. saat ön dişler üzerinde ısırmada	17	41,59	45	7,5	91	28,86	3,53			
	2. gün ön dişler üzerinde ısırmada	17	45,88	45	0,5	94,5	35	3,85			
	3. gün ön dişler üzerinde ısırmada	17	40,32	33	1	89	32,36	3			
	7. gün ön dişler üzerinde ısırmada	17	23,74	11	2	74	25,17	2,18			

P < 0.05: İstatiksel olarak anlamlı (*), P < 0.01: İstatiksel olarak anlamlı (**), P < 0.001 : İstatiksel olarak anlamlı (***)

Grup 1’de ön dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değerleri bakımından zamanlar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmaktadır ($p < 0,05$). Grup 1’de 2. saat ön dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değeri 6. saat ve 2. gün ön dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değerine göre; 7. gün ön dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değeri ise 2. gün ön dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değerlerine göre anlamlı derecede düşüktür.

Grup 2’de ön dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değerleri bakımından zamanlar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmaktadır ($p < 0,05$). Grup 2’de 7. gün ön dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değeri 2. gün ön dişler

üzerinde ısırma parametresinde VAS değerlerine göre anlamlı derecede düşüktür.
(Tablo 4.8)



Şekil 4.2. Gruplarda Ön Dişler Üzerinde ısırma Parametresinde VAS Değerlerine İlişkin Dağılım Grafiği

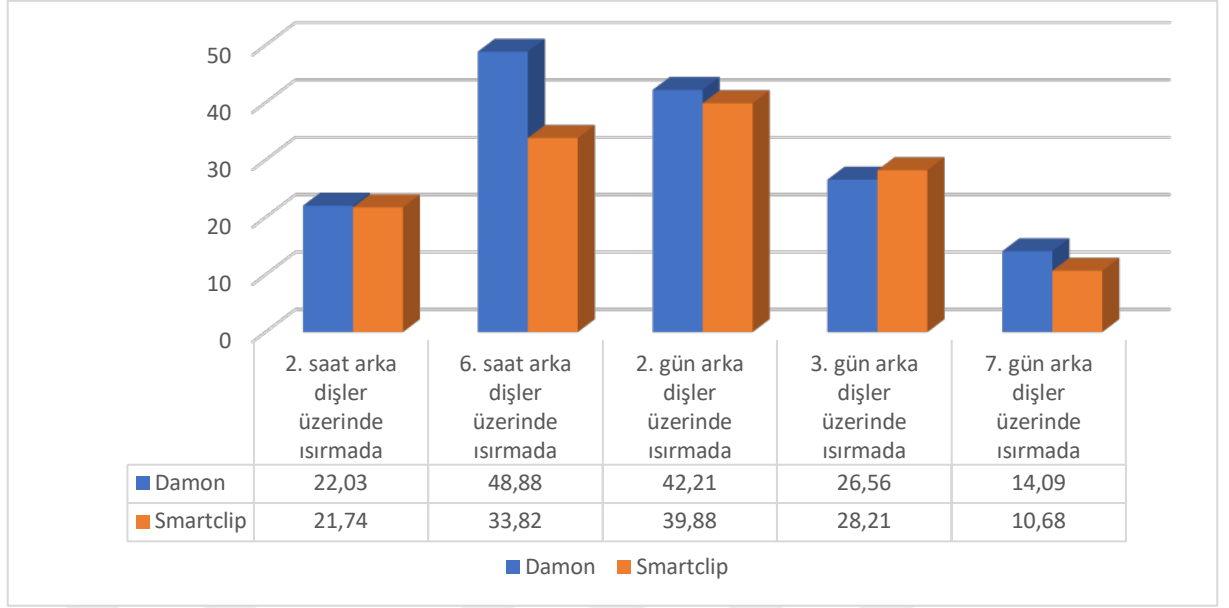
Tablo 4.9. Gruplarda Arka Dişler Üzerinde Isırma Parametresinde VAS Değerleri Bakımından Zamanlar Arasındaki Farklılığa İlişkin Friedman's Two Way ANOVA Testi Sonucu

								Friedman's Two Way ANOVA			Çoklu Karşılaştırma
		n	Mean	Median	Min	Max	ss	Sıra Ort.	Ki Kare	p	
Grup 1	2. saat arka dişler üzerinde ısırmada	17	22,03	16	1	92	23,08	2,5	26,554	0,001 (***)	5-2 5-3 1-2 1-3
	6. saat arka dişler üzerinde ısırmada	17	48,88	46	1,5	90	24,6	4,03			
	2. gün arka dişler üzerinde ısırmada	17	42,21	47	2	71,5	21	4,03			
	3. gün arka dişler üzerinde ısırmada	17	26,56	25,5	1	86	24,89	2,56			
	7. gün arka dişler üzerinde ısırmada	17	14,09	6,5	1	60,5	17,43	1,88			
Grup 2	2. saat arka dişler üzerinde ısırma	17	21,74	11	2	90	25,34	2,88	20,501	0,001 (***)	5-4 5-2 5-3
	6. saat arka dişler üzerinde ısırma	17	33,82	24	4	91	27,26	3,32			
	2. gün arka dişler üzerinde ısırma	17	39,88	35,5	2	93	29	3,94			
	3. gün arka dişler üzerinde ısırma	17	28,21	23	1,5	69	21,48	3,24			
	7. gün arka dişler üzerinde ısırma	17	10,68	6	1	42	11,53	1,62			

P < 0.001 : İstatiksel olarak anlamlı (***)

Grup 1'de arka dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değerleri bakımından zamanlar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmaktadır ($p < 0,05$). Grup 1'de 2. saat ve 7. gün arka dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değeri 6. saat ve 2. gün arka dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değerine göre anlamlı derecede düşüktür.

Grup 2'de arka dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değerleri bakımından zamanlar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmaktadır ($p < 0,05$). Grup 2'de 7. gün arka dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değeri 6. saat, 2. gün ve 3. gün arka dişler üzerinde ısırma parametresinde VAS değerine göre anlamlı derecede düşüktür. (Tablo 4.9.)



Şekil 4.3. Gruplarda Arka Dişler Üzerinde Isırma Parametresinde VAS Değerlerine İlişkin Dağılım Grafiği

5. TARTIŞMA

Ortodontik diş hareketi oluşması için biyolojik faktörlerin yanısıra mekanik faktörler ve bu ikisinin etkileşimi gereklidir. Diş hareketinin başlaması ve devam etmesi için asıl etken uygulanan kuvvettir. Ortodontik hareket elde etmek için diş uygulanan kuvvet optimum düzeyde olmalıdır. En az doku hasarı ile en yüksek biyolojik cevap oluşturarak hızlı diş hareketini oluşturan en hafif kuvvet, ‘optimum ortodontik kuvvet’ olarak tanımlanır (148).

Sabit ortodontik tedavi sırasında diş hareketinin oluşması için sürtünmesiz mekanikler, sürtünmeli (sliding) mekanikler ya da her ikisinin kombinasyonu kullanılır. Sliding mekanikleri tercih eden ortodontistin oluşan kuvvetler hakkında bilgili olması gerekmektedir. Braket ile tel arasında oluşan sürtünme kuvveti uygulanan kuvvet miktarını azaltmakta ve sabit tedavi mekaniklerinin verimini düşürmektedir (149).

Sabit ortodontik tedavi sırasında oluşan sürtünme kuvveti braket, kullanılan ark teli, bağlama materyali ve tekniği ve bir takım biyolojik faktörler ile ilişkilidir (94). Bu etkenlerin etkileşimlerinin iyi kavranması tedavi etkinliğini artırır, randevu süresini ve sıklığını dolayısıyla toplam tedavi süresini kısaltır ve böylece klinik başarı artar.

Birçok araştırmacı ortodontik tedavi sırasında güvenli ve etkili diş hareketi sağlanması için dişlere uygulanan hafif şiddetteki kuvvetin ve periodontal kapillerde oluşan basınç miktarının önemine dikkat çeker (150–152). Proffit ve Fields (150) sadece hücrel aktiviteyi tetikleyecek şekilde periodontal ligamentte bulunan kan damarlarını tümüyle tıkamayan şiddetteki kuvvetin ortodontik diş hareketi için optimum olduğunu öne sürmüşler ve bu kuvvet aralığını ‘biozone’ ya da ‘optimal kuvvet alanı’ olarak isimlendirmişlerdir. Aynı araştırmacılar uygulanan kuvvetin kan akışını kesecek şiddette olmasının hiyalinize avasküler nekrotik alan oluşumuna neden olacağını ve bu alanın diş hareketiyle revaskülarize olması gerektiğini savunmuşlardır.

Kapaklı braketler genellikle açılıp kapanabilen labial bir yüzeye sahiptirler. Ark telini slot içine itirmek için kapakçığın uyguladığı kuvvete göre pasif ve aktif kapaklı braketler olarak kategorize edilirler. Aktif kapaklı braketler ark teline baskı uygulayan esnek yaylı kapağı yardımıyla ark telini braket slotuna hapsederler. Pasif kapaklı braketler ise kullanılan ark telini slot içerisinde tutmak için hareketli ve rijit yapıda bir kapak bulundurur. Ark teli braket slotu içerisinde bu hareketli rijit kapak sayesinde üzerine baskı uygulanmadan tutulabilir. Kapak sadece slotu kaplar (153,154).

Konvansiyonel braketlerle karşılaştırıldıklarında kapaklı braketlerin en önemli artısı sürtünme direncinin az olmasıdır (107,114–122). Kapaklı braketlerin sürtünme direnci üzerine yapılan pek çok in-vitro çalışma mevcuttur ve bunların çoğu laboratuvar ortamında kapaklı braketlerin konvansiyonel braketlere oranla daha az sürtünme direnci oluşturduğunu göstermektedir (7,115–117,123,124). Kapaklı braketlerin konvansiyonel braket sistemlerine kıyasla oluşturdukları düşük sürtünme kuvvetinden dolayı seviyeleme safhasında diş çevre dokularında daha az iskemi oluşturup ağrı hissinin azalmasında etkili olabilecekleri savunulmaktadır (155,156).

Bağlama yöntemleri içerisinde en az sürtünme direnci oluşturan braket tipi pasif kapaklı braketlerdir (134). Damon sistem pasif kapaklı braketlerden oluşur. Damon braket sisteminde kullanılan özel ark telinin oluşturduğu kuvvet braketin kapaklı yapısı sayesinde ligatür tarafından absorbe edilmeden doğrudan dişlere ve periodonsiyuma iletilir. Uygulanan kuvvetin çok hafif şiddetli olmasından dolayı ön dişlerin protrüzyonunun dudaklar tarafından engellendiği ve labial diş hareketi olamadan seviyelenmenin gerçekleştiği, geniş ark tellerinin kullanımı ile posterior bölgede dil ve yanak kasları arasında oluşan dengenin gerekli genişletmeyi sağladığı iddia edilmektedir. Elde edilen bu optimum kuvvet sayesinde diş hareketi ile birlikte kemik apozisyonunun da gerçekleştiği bunlarla birlikte diş hareketi esnasında kan akımının minimal kesintiye uğramasının hastanın tedavi süresini kısalttığı ve ağrı şikayetlerini azalttığı öne sürülmektedir (113,127,133,157).

Damon sistemin kemik, yumuşak doku, hücre biyolojisi ve kas fizyolojisine uyumlu dinamik etkileşim gösterdiği ve bunun sonucunda düşük sürtünme direnci, daha az plak retansiyonu, hasta başında geçirilen zamanın azalması, randevu sayısının azalması, hastanın tedavi konforunun artması, çekimli tedaviye olan ihtiyacı azaltması, genişletme apareylerine olan ihtiyacı azaltması, tedavi mekaniklerinin kolaylaşması gibi olumlu özellikleri olduğu belirtilmektedir (113).

İddia edilen olumlu özelliklerinin ışığında çalışmamızda Damon braketlerinin son jenerasyonu olan 0.022 inç slotlu Damon Q pasif kapaklı braket sistemi tercih edilmiştir. Damon Q braketlerin önceki jenerasyon braketlerden, braket köşelerinin yuvarlatılarak oklüzal interferansları engellemesi, braketin kendinin ve tabanının rhomboid şekilli olması, yardımcı vertikal ve horizontal slotlara sahip olması, küçük boyutlu dizaynı olması gibi üstünlükleri vardır. Damon braketlerin farklı tork değerlerine sahip ‘low, standart, super’ olmak üzere 3 çeşidi vardır. Çalışmamızda standart tork değerlerine sahip pasif kapaklı Damon Q braketler ile üretici firma tarafından önerilip alt ve üst çene için standart formda üretilen 0.014 inç Cu NiTi ark teli kullanılmıştır. Çalışmada pasif kapaklı braketlerin kullanılmasının asıl nedeni bu tip braketlerin seviyelenme safhasında kullanılan küçük çaplı teller ile çok düşük sürtünme direnci oluşturmaları, fizyolojik kuvvete yakın düzeyde kuvvet oluşturarak alveol kemik apozisyonuna olumlu etkileri olması, daha etkin seviyelenme sağlamaları ve hastaların ağrı algısının daha düşük olmasını sağladıkları iddialarıdır (113,157).

Çalışmamızda kullanılan diğer braket sistemi SmartClip SL3 olarak belirlenmiştir. Bu sistemi tercih etmemizin sebebi kapaklı braketler arasında en tercih edilir olan ve kapak-klip ile ark telini tutan 2 farklı sistemin ağrı algısı üzerine etkilerini değerlendirmektir. Literatürde slot genişliği farkının sürtünme kuvveti üzerine etkisinin olmadığını bildiren çalışmalar olsa da (6,158,159) kullandığımız set SmartClip braketler, Damon braketlerle aynı slot genişliğine sahip seçilmiştir. Böylelikle slot genişlik farkının telin braketle uygulayacağı kuvvete olası etkisi ortadan kaldırılmıştır. Genel olarak aynı braket ve tel materyali için tel çapı arttıkça sürtünme kuvvetlerinin de arttığı bildirilmiştir (6,160–162). Bu durumun önüne geçmek için her iki grupta da çalışmamızda aynı çapta ark telleri kullanılmıştır. Firmanın önerdiği alt

ve üst çene için ayrı Smartclip 0.014 inç HANT ark tellerinin tercih edilmesinin sebebi, Damon sistemde kullandığımız Cu NiTi başlangıç ark teline benzerliği olmuştur.

2004'te tanıtılan SmartClip braketler ark telini braket slotunun mezial ve distal köşelerinde bulunan C şeklindeki nikel titanyum spring klipsler yardımı ile pasif şekilde slot içinde tutar. SmartClip braketlerin ark telinin slot içerisinde serbestçe hareket etmesine izin vermesinin yanısıra tedavi boyunca etkin bir diş hareketi kontrolü sağladığı iddia edilmektedir. Braketin rhomboid şekilli gövdesinde bulunan klips sistemi ark teline parmak ya da enstrüman yardımı ile uygulanan kuvvet vasıtasıyla elastik deformasyona uğrayarak açılıp kapanabilir (112). SmartClip braketler dizayn edilirken etkin tedavinin yanısıra ligatür bağlamaya olan gereksinimin ortadan kaldırılması, kapakları olmadığı için braket kanatları bölgesine yemek artıklarının sıkışması engellenerek daha iyi hijyen sağlanması ve bu bölgelerde kalkulus oluşmasının önüne geçilmesi amaçlanmıştır. SmartClip braketlerin ortalama tedavi süresini kısaltması, daha az sayıda kontrol randevusuna çağırılma, kontrol randevuları arası sürenin daha uzun olması, kontrol randevu süresinin kısaltılması gibi hastalara sunduğu iddia edilen avantajları vardır (121). SmartClip braketler konvansiyonel braketlere benzer 4 adet belirgin ve kolay erişilebilir bağlama kanatları (tie wings) ile ortodontistlere ihtiyaç duyulduğunda hem pasif self-ligation hem aktif self-ligation seçeneği sunar (şekil 2.3.). Bu özellik, ortodontiste tedavilerinde çok yönlü ve etkin tedavi imkanı sunar (163). SmartClip sistem braketlerin 1. molar tüplerinde slot içinde değil braket tabanında distal offset bulundurması da tedavi sırasında ark telinin retansiyonunu artırır.

Farklı braket tasarımlarına sahip olan bu sistemlerin dişeti çevre dokuları ve ağrı hissi üzerine etkilerini değerlendiren çalışmalar mevcuttur (164–166). Bir çok araştırma, konvansiyonel sistemlerdeki ligatür teli ya da elastomerik ligatür kullanımının bakteri kolonizasyonu, plak birikimi ve dekalsifikasyon oluşumunu arttırdığı yönünde sonuçlar elde etmiştir (167–169). Kapaklı braketler, konvansiyonel braketlerin aksine ligatürleme işlemine gereksinim olmamasından dolayı periodontal sağlığın korunmasına da yardımcı olurlar (170,171).

Sabit ortodontik tedavi süresince oluşabilecek istenmeyen etkilerden biri ağrıdır. Ağrı, hasta kooperasyonunu, tedavinin seyrini ve sonucunu olumsuz yönde etkileyebilmektedir (1,172,173). Ağrı algısı yaş, cinsiyet, emosyonel durum, önceden geçirilmiş ağrı deneyimi ve bireysel ağrı eşiği gibi bir çok subjektif faktörle bağlantılıdır (37,68,69,173). Bu faktörlerin haricinde, ağrıyı etkileyen bir başka değişken tedavinin özellikle erken döneminde ark telleri vasıtasıyla dişlere uygulanan kuvvet miktarıdır. Dentisyona uygulanan kuvvet miktarını etkileyen en önemli faktörlerden biri ise braket ile ark teli arasında oluşan sürtünme direncidir (7,162,174). Braket sistemlerinde oluşan sürtünme kuvveti farklı sistemler arasında değişebileceğinden dolayı hastalar tarafından hissedilen ağrı da braket sistemine bağlı olarak farklılık gösterebilir.

Ağrı hissi subjektiftir bundan dolayı ağrının süresinin, özelliğinin veya şiddetinin tam olarak belirlenebilmesi imkansızdır. Bundan dolayı hasta beyanı en doğru bilgiyi verir ve altın standart olarak kabul edilir (17,175). Ağrı şiddeti ölçümü için bir çok yöntem geliştirilmiştir. Ancak bu yöntemlerin çoğu çeşitli uygulama zorluklarından dolayı ortodonti çalışmalarından ziyade diğer tıp alanlarında kullanılır. Yüzeysel ağrı skalaları grubunda yer alan sözel, sayısal ve görsel skala çeşitlerinden ortodonti çalışmalarında en çok VAS tercih edilir.

Çalışmamızda hastaların hissettikleri ağrının değerlendirilmesi amacıyla, kendilerine dağıtılan formların her birinde ilgili gün içerisindeki çiğneme, ön dişler üzerinde ısırma ve arka dişler üzerinde ısırmada hissettikleri ağrıyı belirtmeleri istenilen 100 mm'lik bir çizgiden oluşan görsel analog skalaları yerleştirilmiştir. Hastalardan hissettikleri ağrı düzeylerini, hiç ağrı yok anlamına gelen "0" ile çok şiddetli ağrı var anlamına gelen "10" arasında kendilerine en uygun gelen yere dikey düz bir çizgi çizerek işaretlemeleri istenmiştir. Çalışmamızda VAS kullanmamızın nedeni hızlı, basit ve güvenilir bir metod olması (143,144) ve daha önce yapılan ortodontide ağrı çalışmaları (35,81,176–178) ile karşılaştırma kolaylığı sağlamasıdır.

Buna karşın yöntemin kısıtlamaları da mevcuttur. VAS hastadan hastaya göre farklı anlam ifade edebilir. Bu durumdan kaynaklı olarak skala üzerinde işaretlenen noktalar kimi zaman hissedilen ağrı düzeyi ile uyumlu olmayabilir. Ancak genellikle VAS sisteminin ağrının değerlendirilmesinde kullanılan geçerli, tekrarlanabilir bir metot olduğu gösterilmiş ve dental ağrının değerlendirildiği bir çok araştırmada kullanılmıştır (30,81,135,176,178–181).

Literatürdeki bir çok çalışma ağrının aktif ortodontik kuvvet uygulandıktan 1 gün sonra en yüksek düzeye ulaştığını destekler (30,81,176,181). Erdinç ve Dinçer (36) ark teli seçiminden bağımsız olarak ağrının ilk 2 saatte algılanmaya başlanıp, 24 saat sonunda en üst seviyeye ulaşp, 3 gün süreyle devam ettiğini ve sonrasında kademeli olarak azalmaya başladığını bildirmişlerdir. Polat ve Karaman (81) ortodontik ağrının ilk 2. saatte başlayıp, 24 saatte maksimum değere ulaşp, sonrasında azalarak 7.gün sonunda çok düşük seviyelere gerilediğini rapor etmişlerdir. Scheurer ve ark.'nın (35) yaptıkları benzer bir çalışmada da 7. günün sonunda çok az sayıda hastanın ağrısının devam ettiği belirtilmiştir.

Çalışmamızda da literatürdeki bulgulara benzer şekilde çiğneme ve ön dişler üzerine ısırma en yüksek ağrının 2. günde olduğu saptanmıştır. Arka dişler üzerine ısırma ise ağrı 6.saatte en yüksek seviyeye ulaşmış, 3.günde azalma eğilimi gösterip 7. günde düşük seviyelere ulaşmıştır. Çalışmamızda değerlendirilen tüm zaman dilimlerinde arka dişler üzerinde ısırma hissedilen ağrı diğer hareketler ile hissedilenden düşüktür ve ilk 6. saatten sonra daha fazla artmamıştır. Bu durumun sebebi; braketlere yerleştirilen ark tellerinin çok ince ve elastik olmasına ek olarak pasif kapaklı braketler seçilmesi nedeniyle dişlere iletilen kuvvetlerin özellikle posterior bölgede belirgin diş hareketi oluşturmak için çok düşük olması olabilir.

Literatürde ağrı konusunda yaş farkını inceleyen çalışmalarda genellikle adolesan ve yetişkin hastalar incelenmiştir (26–32). Çalışmamıza katılan hastaların yaş değerleri kıyaslandığında Grup 2'deki bireylerin değeri Grup 1'deki bireylere göre anlamlı olarak küçüktür. Çalışmamızda iki grup arasında yaş farkı olsa da her iki grupta da adolesan yaş grubu içinde olduğu için çalışmamızı etkilemediğini düşünmekteyiz.

Ortodontik ark tellerinin yüksek reziliens, düşük elastisite modülü, yüksek esneklik, yüksek elastik recovery, düşük sürtünme sabiti ve biyouyumluluk gibi bazı mekanik özellikleri olmalıdır (182–185). Böylelikle seviyelenme ve hizalanma safhalarında hafif ve devamlı kuvvetler uygulayarak gerekli doku cevabının oluşmasına olanak sağlanır (186,187). Rock ve Wilson (188) ideal ortodontik kuvvetin 15-500 gf arasında olması gerektiğini belirtmişlerdir.

Martensit kararlı yapıya sahip, %50 nikel, %50 titanyum oranından oluşan nikel-titanyum alaşımının (nitinol) en önemli özelliği geri yaylanma sırasında düşük kuvvet göstermesidir (189). Daha esnek yapısı sayesinde hafif ve devamlı kuvvet uygular. Nitinolün en büyük üstünlüğü geniş elastik defleksiyonları mümkün kılan iyi yaylanma ve esneklik özelliğidir. Aktive edildiğinde paslanmaz çelik ve beta titanyum tellerden daha fazla geri yaylanma özelliği gösterir ve daha yüksek enerjiye sahiptir. Böylelikle daha az ark teli değişimine veya aktivasyona ihtiyaç duyulur (182).

HANT ark telleri ise termal yolla aktive olan süper elastik ark telleridir. Nitinol ark telleri içinde yerleştirmesi en kolay olan ark telleri olup, dişe hafif devamlı kuvvet uygulayarak minimum hasta rahatsızlığına sebep olacak şekilde hareketine olanak sağlar (190). HANT ark telleri, soğuk uygulamasıyla yumuşatılabilir ve böylelikle braket slotuna daha rahat yerleştirilebilir. Bu tip teller martensit fazda aktifleşen termoelastik nikel titanyum yapıdadır ve ağız ısısında faz geçişi gösterirler (191). Daha düşük ısılarda distorsiyona uğratılabilen bu teller ağız ısısında ise aktif ostenit faza geçiş yaparak başlangıç şekillerine dönerler (189,191). Ayrıca mevcut köşeli formlarıyla etkin tork kontrolü sağlanabilir. Sıcak suya atıldıklarında iyi bükülme retansiyonu gösterirler.

Sachdeva (192) nikel-titanyum alaşımına bakır elementi eklemenin (Cu NiTi) ısı geçişlerinde daha homojen kuvvet yüklemeleri oluşturarak daha efektif diş hareketini mümkün kıldığını iddia etmiştir. Cu NiTi teller ortodontik tedavinin seviyelenme safhasında kullanım amaçlarına göre 27°C, 35°C ve 40°C olarak 3 farklı tipte üretilmektedirler.

Damon (127) daha etkin ve hızlı tedavi amacıyla 35°C’de sırasıyla 0.014 inç, 0.014 x 0.025 inç ve 0.018 x 0.025 inç Cu NiTi sekansının kullanılması ile uygulanacak kuvvetlerin biozone sınırlarında hafif kuvvetler uygulayarak tedavi süresini % 70 oranında azaltacağını iddia etmiştir. Gravina ve ark. (193) ise, 8 farklı tipte NiTi ark telini (süperelastik veya ısıyla şekillenen ve NiTi veya Cu NiTi) karşılaştırdıkları çalışmada, Damon’ın aksine 35°C Cu NiTi tellerin deaktivasyon sırasında oluşan yükleme kuvvetleri ve yüksüzleşme sınırındaki deformasyon yüzdelерinin yüksekliği sebebiyle, klinik kullanım için daha az uygun olduğunu belirtmişlerdir. Ayrıca aynı araştırmacılar, ısıyla şekillenen nitinol tellerin süperelastik nitinol ark tellerine kıyasla daha az deaktivasyon kuvveti oluşturduğunu ve 27°C Cu NiTi’nin 35°C Cu NiTi’nin 1/3’ü kadar deaktivasyon kuvveti oluşturduğunu rapor etmişlerdir.

Çalışmamızda Grup 2’de, Grup 1’e göre çığnemedede 2. ve 6. saat ağrı değerleri daha düşük ölçülmüştür. Grup 1’de en yüksek ağrı 6. saatte, Grup 2’de ise 2. günde hissedilmiştir. Bu veriler ışığında Grup 2’de en yüksek ağrı düzeyine ulaşma süresinin Grup 1’e göre daha geç olduğu söylenebilir. Bu durumun kullanılan ark tellerinin yapısıyla ilgili olduğu düşünülmektedir. Ortodontik tedavide kullanılan çeşitli ark teli materyallerinin farklı sürtünme özellikleri gösterdikleri yapılan birçok araştırma sonucunda ortaya konulmuştur (190,194–200). Çalışmamızda kullanılan Cu NiTi ark tellerinin 35°C olması ve bu tellerin dişlere ısıyla şekillenen HANT ark tellerine göre daha fazla kuvvet uygulaması (201,193), araştırmamızda ilk ark teli takılmasının erken safhasında Grup 1’de daha fazla ağrı hissedilmesini açıklayabilir.

Tellerin yüzey pürüzlülüğünün de uygulanan kuvvete etkisi olduğu düşünülebilir. Gravina ve ark. (201) yaptıkları çalışmada 8 farklı ark telini kimyasal kompozisyonları ve yüzey morfolojisi bakımından SEM kullanarak incelemişlerdir. Çalışma sonucunda en düşük yüzey pürüzlülüğüne sahip olanların süperelastik nitinol teller olduğunu, en yüksek yüzey pürüzlülüğüne sahip olanların ise 27°C ve 35°C Cu NiTi teller olduğunu tespit etmişlerdir. Literatürde yüzey pürüzlülüğünün sürtünme kuvvetini arttırdığı yönünde görüşler vardır (202,203). Aynı araştırmada 35°C Cu NiTi’nin yüzey topografisi bakımından yetersiz özelliklere sahip olduğu bulunmuştur.

Bu durumun diş hareketinde daha yüksek sürtünme direncine sebep olması, çalışmamızda elde ettiğimiz Damon braket sistemi için daha yüksek rapor edilen ağrı skorları ile ilişkilendirilebilir.

En yüksek ağrı düzeyine ulaşma süresinin Grup 2’de daha geç olmasının bir başka olası nedeni ise Damon Q ve SmartClip braketleri arasındaki braket genişliği farkı olabilir. Literatürde, dar braketlerin tel ile braket arasında daha az sürtünmeye neden olduğunu iddia eden çalışmalar (195,204) olduğu gibi geniş braketlerin daha az sürtünmeye neden olduğunu savunan araştırmalar (204,202) da bulunmaktadır.

Drescher ve ark.’nın (202) yürüttüğü bir çalışmada, 0.018 inç slot çapındaki 2.2 mm, 3.3 mm ve 4.2 mm genişliğindeki paslanmaz çelik braketler sürtünme özellikleri açısından değerlendirilmiştir. Değerlendirme sonuçlarına göre 3.3 mm ve 4.2 mm genişliğindeki braketlerin benzer sürtünme özelliklerine sahip olduğu ve 2.2 mm genişliğindeki dar braketlerin diğer iki brakete kıyasla daha yüksek sürtünme direnci oluşturduğu bulunmuştur. Araştırmacılar bu bulguyu dar braketlerin kullanıldığı vakalarda dişlerin geniş braketlerin kullanıldığı vakalara göre daha fazla devrilmesi ve bunun sonucunda braket köşeleri tarafından tel üzerine uygulanan kuvvetin daha fazla olması ile ilişkilendirmişlerdir.

0.030 inç genişliğinde tekli ve 0.130 inç ve 0.180 inç genişliğinde ikiz braketler kullanılarak braket genişliğinin sürtünme üzerine etkilerinin araştırıldığı bir başka çalışmada ise 0.130 inç genişliğindeki braketlerin 0.030 inç genişliğindeki dar braketlerden 1,5 kat, 0.180 inç genişliğindeki braketlerin ise 0.030 inç genişliğindeki braketlerden 2 kat fazla sürtünme kuvveti oluşturdukları rapor edilmiştir (204).

Tidy ve ark. (159) yaptıkları araştırmada, 0.018 inç ve 0.022 inç slot çapına sahip olan ve 2.9 mm, 3.3 mm ve 4.2 mm genişlikleri olan braketleri sürtünme özellikleri açısından değerlendirmiş ve dar braketlerin daha fazla sürtünme direnci oluşturduğunu rapor bildirmiştir.

İnterbraket mesafenin belirlenmesinde braket genişliğinin önemli rolü vardır. İnterbraket mesafe kullanılan braketin genişliği azaldıkça artar. Braketler arasındaki ark telinin boyunun artması telin elastik deformasyon kabiliyetini artırır (205).

Çalışmamızda kullanılan SmartClip SL3 braketler, Damon Q braketlerden meziodistal olarak daha geniştirler. Çalışmamızda elde edilen ağrı algı sonuçlarındaki farklılığın braketlerin genişlik farklarından kaynaklandığı düşünülebilir.

Kapak dizaynına göre farklı iki braket sistemi kullanılarak yapılan ağrı algısının değerlendirildiği çalışmamızda elde edilen bulguların güvenilirliğini arttırmak için katılımcı sayısının daha fazla tutulduğu başka çalışmalar ile desteklenmelidir.

6. SONUÇLAR

Damon Q ve SmartClip SL3 pasif kapaklı braket sistemlerinin sabit ortodontik tedavinin ilk haftasında hissedilen ağrı düzeyi üzerine etkisini incelediğimiz çalışmamızda elde ettiğimiz önemli sonuçlar şunlardır:

1. SmartClip SL3 grubunda Damon Q grubuna kıyasla 2. ve 6. saatte çiğneme daha az ağrı hissedildiği tespit edilmiştir.

2. Damon Q grubunda çiğneme ağrı 6. saatte en üst seviyeye ulaşırken SmartClip SL3 grubunda 2. günde en üst seviyeye ulaşmıştır.

3. Çiğneme, ön dişler üzerinde ısırma ve arka dişler üzerinde ısırma hareketlerinin hepsinde Damon Q grubunda ağrı en yüksek seviyeye SmartClip SL3 grubundan daha kısa sürede ulaşmıştır.

4. SmartClip SL3 grubu hastalar ilk iki günde çiğneme daha düşük ağrı skorları ortaya koyarken, 2. gün ve sonrasında Damon Q grubu hastalarla benzer düzeyde ağrı skorları bildirmişlerdir.

5. İki braket sistemi arasında ön ve arka dişler üzerine ısırmada herhangi bir zaman diliminde yapılan ölçümlerde istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık bulunamamıştır.

6. Çalışmaya katılan tüm hastalar için en yüksek ağrı hissi 2.gün bildirilmiş, 7.güne doğru azalmıştır.

REFERANSLAR

1. Oliver RG, Knapman YM. Attitudes to orthodontic treatment. *Br J Orthod*. 1985 Oct;12(4):179–88.
2. Carr DB, Goudas LC. Acute pain. *Lancet*. 1999 Jun 12;353(9169):2051–8.
3. Polat Ö. Pain and Discomfort After Orthodontic Appointments. *Semin Orthod*. 2007 Dec;13(4):292–300.
4. Tselepis M, Brockhurst P, West VC. The dynamic frictional resistance between orthodontic brackets and arch wires. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1994 Aug;106(2):131–8.
5. Berger JL. The influence of the SPEED bracket's self-ligating design on force levels in tooth movement: A comparative in vitro study. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 1990 Mar;97(3):219–28.
6. Vaughan JL, Duncanson MG, Nanda RS, Currier GF. Relative kinetic frictional forces between sintered stainless steel brackets and orthodontic wires. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1995 Jan;107(1):20–7.
7. Shivapuja PK, Berger J. A comparative study of conventional ligation and self-ligation bracket systems. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 1994 Nov;106(5):472–80.
8. Harradine NWT. Self-ligating brackets: where are we now? *J Orthod*. 2003 Sep 16;30(3):262–73.
9. Wolters International Association for the Study of Pain: Pain Definitions.
10. Clark JW BD. Individual differences in pain thresholds. *Canad J Psychol*. 1956
11. Prof.Dr. Erhan Özdiler, editor. *Güncel Bilgiler Işığında Ortodonti*. 1st ed. Gümüş Kitapevi; 2015.
12. Melzack R, Katz J. Pain. *Wiley Interdiscip Rev Cogn Sci*. 2013 Jan;4(1):1–15.
13. Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: Major properties and scoring methods. *Pain*. 1975;1(3):277–99.
14. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965 Nov

- 19;150(3699):971–9.
15. Hansen GR, Streltzer J. The Psychology of Pain.
 16. Ong KS, Seymour RA. Pain measurement in humans. *Surgeon.* 2004 Feb;2(1):15–27.
 17. Turk DC, Melzack R. Handbook of pain assessment. Guilford Press; 2011. 542 p.
 18. Treede R-D, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, et al. A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain.* 2015 Jun 156(6):1003–7.
 19. Gracely RH. Evaluation of multi-dimensional pain scales. *Pain.* 1992 Mar;48(3):297–300.
 20. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain.* 1986;27(1):117–26.
 21. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain.* 1986 Oct;27(1):117–26.
 22. Chapman CR, Casey KL, Dubner R, Foley KM, Gracely RH, Reading AE. Pain measurement: an overview. *Pain.* 1985;22(1):1–31.
 23. Wallenstein S, Heidrich d G, Kaiko R, Houde R. Clinical evaluation of mild analgesics: the measurement of clinical pain. *Br J Clin Pharmacol.* 1980 Apr 1;10(S2):319S–327S.
 24. Chambers CT. The Impact of Maternal Behavior on Children’s Pain Experiences: An Experimental Analysis. *J Pediatr Psychol.* 2002 Apr 1;27(3):293–301.
 25. Storm H, Fremming A, Odegaard S, Martinsen OG, Morkrid L. The development of a software program for analyzing spontaneous and externally elicited skin conductance changes in infants and adults. *Clin Neurophysiol.* 2000 Oct;111(10):1889–98.
 26. Schludermann E, Zubek JP. Effect of Age on Pain Sensitivity. *Percept Mot Skills.* 1962 Apr;14(2):295–301.
 27. Ronge H. Altersveraenderungen des Beruehrungssinnes: Druckpunktschwellen und Druckpunktfrequenz. *Acta Physiol Scand.* 1943;6:343–352.
 28. Corbin KB, Gardner ED. Decrease in number of myelinated fibers in human spinal roots with age. *Anat Rec.* 1937 Apr 1;68(1):63–74.

29. Lautenbacher S. Experimental Approaches in the Study of Pain in the Elderly. *Pain Med.* 2012 Apr;13(suppl 2):S44–50.
30. Scheurer PA, Firestone AR, Bürgin WB. Perception of pain as a result of orthodontic treatment with fixed appliances. *Eur J Orthod.* 1996 Aug;18(4):349–57.
31. Brown DF, Moerenhout RG. The pain experience and psychological adjustment to orthodontic treatment of preadolescents, adolescents, and adults. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 1991 Oct;100(4):349–56.
32. Ngan P, Kess B, Wilson S. Perception of discomfort by patients undergoing orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1989 Jul;96(1):47–53.
33. Loan W.B. MJD. The incidence and severity of postoperative pain. *Postgrad Med J.* 1967;
34. Pilowsky I. BMR. Pain and its management in malignant disease: Elucidation of staff- patient's transactions. 1969.
35. Scheurer PA, Firestone AR, Burgin WB. Perception of pain as a result of orthodontic treatment with fixed appliances. 1996;18(January):349–57.
36. Ertan Erdiñç AM, Dinçer B. Perception of pain during orthodontic treatment with fixed appliances. *Eur J Orthod.* 2004;26(1):79–85.
37. Okeson J.P., Kempainen P, Könönen M, Dworkin SF. *Bell's Orofacial Pain.* 5th ed. Carol Stream. Illinois: Quintessence Publishing Co.; 1995.
38. Bergius M, Kiliaridis S, Berggren U. Pain in orthodontics. A review and discussion of the literature. *J Orofac Orthop.* 2000;61(2).
39. Chapman C.R. TJA. Psychologic and psychosocial aspects of acute pain. *The Management of Pain.* Bonica J.J, 2nd . Philadelphia: Lea& Feibiger.;
40. Litt MD. A model of pain and anxiety associated with acute stressors: Distress in dental procedures. *Behav Res Ther.* 1996;34(5–6):459–76.
41. Korszun A. Facial pain , depression and stress ± connections and directions. 2002;(4):615–9.
42. Beecher H.K. *Measurement of Subjective Responses.* New York: Oxford University Press. 1959.
43. Pilowsky I. Abnormal illness behavior and sociocultural aspects of pain. *Pain and Society.* 1980. 445-460 p.

44. Van Zundert A. OGW. Pain Relief and Anesthesia in Obstetrics. New York: Churchill Livingstone;
45. Sargent C. Between death and shame: dimensions of pain in Bariba culture. *Soc Sci Med.* 1984;19(12):1299–304.
46. Woodrow KM, Friedman GD, Siegelau AB, Collen MF. Pain tolerance: differences according to age, sex and race. *Psychosom Med.* 34(6):548–56.
47. Zatzick DF, Dimsdale JE. Cultural variations in response to painful stimuli. *Psychosom Med.* 52(5):544–57.
48. Boester CH, Johnston LE. A clinical investigation of the concepts of differential and optimal force in canine retraction. *Angle Orthod.* 1974 Apr;44(2):113–9.
49. Andreasen GF, Zwanziger D. A clinical evaluation of the differential force concept as applied to the edgewise bracket. *Am J Orthod.* 1980 Jul;78(1):25–40.
50. Jones ML, Richmond S. Initial tooth movement: force application and pain--a relationship? *Am J Orthod.* 1985 Aug;88(2):111–6.
51. Lew K.K.K. Attitudes and perception of adults towards orthodontic treatment in an Asian community. *Seminars in Orthodontics.* 1993. 31-35 p.
52. Bergius M, Broberg AG, Hakeberg M, Berggren U. Prediction of prolonged pain experiences during orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2008;133(3):1–8.
53. Frustman L. BS. Clinical consideration of the periodontium. *Am J Orthod.* :138–55.
54. Krishnan V. Orthodontic pain: from causes to management--a review. *Eur J Orthod.* 2007;29(2):170–9.
55. Davidovich Z., Shanfeld J. Biochemical aspects of orthodontic tooth movement: cyclic nucleotide and prostaglandin concentrations in tissues surrounding orthodontically treated teeth in vivo. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 1986 Aug 1;90(2).
56. Burstone CJ. Biomechanics of tooth movement. *Vistas in orthodontics.* Krause B.S., . American journal of orthodontics. Philedelphia: Lea&Feibiger.; 1964.
57. Nicolay O.F., Davidovitch Z., Alley K., Shanfeld J.L. Substance P immunoreactivity in periodontal tissues during orthodontic tooth movement.

Bone and Mineral. 1990. 19-29 p.

58. Yamaguchi M, Kojima T, Kanekawa M, Aihara N, Nogimura A. Neuropeptides stimulate production of interleukin 1 β , interleukin 6 and tumor necrosis factor- α in human dental pulp cells. *Inflamm Res*. 2004;28:199–204.
59. Yamaguchi M, Yoshii M, Kasai K. Relationship between substance P and interleukin-1 in gingival crevicular fluid during orthodontic tooth movement in adults. *Eur J Orthod*. 2005 Oct 17;28(3):241–6.
60. Steen Law SL, Southard KA, Law AS, Logan HL, Jakobsen JR. An evaluation of preoperative ibuprofen for treatment of pain associated with orthodontic separator placement. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2000 Dec;118(6):629–35.
61. Nalbantgil D, Cakan DG, Oztoprak MO, Arun T. Perception of pain and discomfort during tooth separation. *Aust Orthod J*. 2009 Nov;25(2):110–5.
62. Bondemark L, Fredriksson K, Ilros S. Separation effect and perception of pain and discomfort from two types of orthodontic separators. *World J Orthod*. 2004;5(2):172–6.
63. Hoffman WE. A study of four types of orthodontic separator. *Am J Orthod*. 1972 Jul;62(1):67–73.
64. Jones ML, Richmond S. Initial tooth movement: force application and pain--a relationship? *Am J Orthod*. 1985 Aug;88(2):111–6.
65. Goldreich H, Gazit E, Lieberman MA, Rugh JD. The effect of pain from orthodontic arch wire adjustment on masseter muscle electromyographic activity. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1994 Oct;106(4):365–70.
66. Farzanegan F, Zebarjad SM, Alizadeh S, Ahrari F. Pain reduction after initial archwire placement in orthodontic patients: a randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2012 Feb;141(2):169–73.
67. Stewart FN, Kerr WJ, Taylor PJ. Appliance wear: the patient's point of view. *Eur J Orthod*. 1997 Aug;19(4):377–82.
68. Fernandes LM, Ogaard B, Skoglund L. Pain and discomfort experienced after placement of a conventional or a superelastic NiTi aligning archwire. A randomized clinical trial. *J Orofac Orthop*. 1998;59(6):331–9.
69. Jones M, Chan C. The pain and discomfort experienced during orthodontic

- treatment: a randomized controlled clinical trial of two initial aligning arch wires. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1992 Oct;102(4):373–81.
70. Ngan PW, Yiu C, Hagg U, Wei SH, Bowley J. Masticatory muscle pain before, during, and after treatment with orthopedic protraction headgear: a pilot study. *Angle Orthod.* 1997;67(6):433–7.
 71. Wu A, McGrath C, Wong RWK, Wiechmann D, Rabie ABM. Comparison of oral impacts experienced by patients treated with labial or customized lingual fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2011 Jun;139(6):784–90.
 72. Miyawaki S, Yasuhara M, Koh Y. Discomfort caused by bonded lingual orthodontic appliances in adult patients as examined by retrospective questionnaire. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1999 Jan;115(1):83–8.
 73. Tuncer Z, Ozsoy FS, Polat-Ozsoy O. Self-reported pain associated with the use of intermaxillary elastics compared to pain experienced after initial archwire placement. *Angle Orthod.* 2011 Sep;81(5):807–11.
 74. Williams OL, Bishara SE, Ortho D. Patient discomfort levels at the time of debonding: a pilot study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1992 Apr;101(4):313–7.
 75. Sherman D. Sensitivity to pain. *Can Med Assoc J.* 1943;(48):437–41.
 76. Krukemeyer AM, Arruda AO, Inglehart MR. Pain and Orthodontic Treatment. *Angle Orthod.* 2009 Nov;79(6):1175–81.
 77. Patel S, McGorray SP, Yezierski R, Fillingim R, Logan H, Wheeler TT. Effects of analgesics on orthodontic pain. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2011 Jan;139(1):e53–8.
 78. Jackson DL, Moore PA, Hargreaves KM. Preoperative nonsteroidal anti-inflammatory medication for the prevention of postoperative dental pain. *J Am Dent Assoc.* 1989 Nov;119(5):641–7.
 79. Mehlich DR. The efficacy of combination analgesic therapy in relieving dental pain. *J Am Dent Assoc.* 2002;133(7):861–71.
 80. Kehoe MJ, Cohen SM, Zarrinnia K, Cowan A. The effect of acetaminophen, ibuprofen, and misoprostol on prostaglandin E2 synthesis and the degree and rate of orthodontic tooth movement. Vol. 66, *Angle Orthodontist.* 1996. p. 339–

- 50.
81. Polat O, Karaman AI. Pain Control During Fixed Orthodontic Appliance Therapy.
 82. Polat O, Karaman AI, Durmus E. Effects of preoperative ibuprofen and naproxen sodium on orthodontic pain. *Angle Orthod.* 2005;75(5):791–6.
 83. Profitt W, Fields H. *Contemporary orthodontics*. 3rd ed. St.Louis: Mosby; 1999.
 84. Altuğ Z, Aras E. Deneysel Ortodontik Diş Hareketleri Üzerinde Düşük Doz Asetilsalisilik Asit Uygulamasının Zaman ile İlişkisi. Ankara Üniversitesi Sağlık bilimleri Enstitüsü Doktora Tezi; 1996.
 85. Chumbley AB, Tuncay OC. The effect of indomethacin (an aspirin-like drug) on the rate of orthodontic tooth movement. *Am J Orthod.* 1986 Apr;89(4):312–4.
 86. Benjamin FB. Effect of aspirin on suprathreshold pain in man. *Science.* 1958 Aug 8;128(3319):303–4.
 87. Sari E, Olmez H, Gürton AU. Comparison of some effects of acetylsalicylic acid and rofecoxib during orthodontic tooth movement. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2004 Mar;125(3):310–5.
 88. Fujiyama K, Deguchi T, Murakami T, Fujii A, Kushima K, Takano-Yamamoto T. Clinical effect of CO2 laser in reducing pain in orthodontics. *Angle Orthod.* 2008;78(2):299–303.
 89. Lim H, Lew K, Tay D. A clinical investigation of the efficacy of low-level laser therapy in reducing orthodontic post adjustment pain. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 1995;108:614–22.
 90. Tortamano A, Lenzi DC, Haddad ACSS, Bottino MC, Dominguez GC, Vigorito JW. Low-level laser therapy for pain caused by placement of the first orthodontic archwire: A randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2009;136(5):662–7.
 91. Roth PM, Thrash WJ. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation for controlling pain associated with orthodontic tooth movement. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1986 Aug;90(2):132–8.
 92. Denholtz M. Treatment of the myofascial pain dysfunction syndrome with transcutaneous electrical nerve stimulation. In Ersek RA, editor. *Pain control*

- with T.E.N.S., principles and practice. St. Louis: Warren H. Green, Inc.; 1981.
93. Shashikumar S, Belludi A. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation- A Non-invasive, Simple, Chairside Pain Control Technique in Orthodontics. Orthod Cyber J. 2009 Nov;
 94. Proffit WR. Contemporary orthodontics. 3rd ed. Mosby Elsevier; 2000.
 95. Hwang J, Tee C, Huang A, Taft L. Effectiveness of Thera-Bite wafers in reducing pain. J Clin Orthod. (28):291–2.
 96. Boucher Y. Pharmacology and pain. Rev Orthop Dento- Facial. 1999;33:123–41.
 97. Otasevic M, Naini FB, Gill DS, Lee RT. Prospective randomized clinical trial comparing the effects of a masticatory bite wafer and avoidance of hard food on pain associated with initial orthodontic tooth movement. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2006 Jul;130(1):6.e9-6.e15.
 98. Murdock S, Phillips C, Khondker Z, Hershey HG. Treatment of pain after initial archwire placement: A noninferiority randomized clinical trial comparing over-the-counter analgesics and bite-wafer use. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2010;137(3):316–23.
 99. Marie SS, Powers M, Sheridan JJ. Vibratory stimulation as a method of reducing pain after orthodontic appliance adjustment. J Clin Orthod.;(37):205–8.
 100. Lobre WD, Callegari BJ, Gardner G, Marsh CM, Bush AC, Dunn WJ. Pain control in orthodontics using a micropulse vibration device: *A randomized clinical trial*. Angle Orthod. 2016 Jul;86(4):625–30.
 101. Miles P, Smith H, Weyant R, Rinchuse DJ. The effects of a vibrational appliance on tooth movement and patient discomfort: a prospective randomised clinical trial. Aust Orthod J. 2012 Nov;28(2):213–8.
 102. Waden J, Dale J, Klontz H. The Tweed-Merrifield edgewise appliance: philosophy, diagnosis and treatment. Second Edi. St. Louis: Mosby; 1994.
 103. Lindquist JT. The Edgewise appliance, Orthodontics Current Principles and Techniques. 1985. 565-639 p.
 104. Andrews LF. Straight wire: the concept and appliance. San Diego: LA Wells; 1989.

105. Stolzenberg J. The Russell attachment and its improved advantages. *Int J Orthod Dent Child*. 1935 Sep 1;21(9):837–40.
106. Carter RN. Clinical management of ceramic brackets. *J Clin Orthod*. 1989 Dec;23(12):807–9.
107. Berger J. Self-Ligation in the Year 2000. *J Clin Orthod*. 2000;34.
108. Harradine NW, Birnie DJ. The clinical use of Aactiva self-ligating brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1996 Mar;109(3):319–28.
109. Heiser W. Time: a new orthodontic philosophy. *J Clin Orthod*. 1998 Jan;32(1):44–53.
110. Wildman AJ. The Wildman Twinlock bracket. *Clin Impressions*. 1998;7(2).
111. Roth RH. The In-Ovation bracket for fully adjusted appliances In *Orthodontics Current Principles and Techniques*. 2005.
112. Trevisi H, Bergstrand F. The SmartClip Self-Ligating Appliance System. *Semin Orthod*. 2008;14:87–100.
113. Graber TM, Vanarsdall RL. Treatment of face with biocompatible orthodontics. In *Orthodontics Current Principles and Techniques*. Elsevier/Mosby; 2005.
114. Damon DH. The rationale, evolution and clinical application of the self-ligating bracket. *Clin Orthod Res*. 1998 Aug;1(1):52–61.
115. Kim T-K, Kim K-D, Baek S-H. Comparison of frictional forces during the initial leveling stage in various combinations of self-ligating brackets and archwires with a custom-designed typodont system. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2008 Feb;133(2):187.e15-187.e24.
116. Henao SP, Kusy RP. Frictional evaluations of dental typodont models using four self-ligating designs and a conventional design. *Angle Orthod*. 2005 Jan;75(1):75–85.
117. Khambay B, Millett D, McHugh S. Evaluation of methods of archwire ligation on frictional resistance. *Eur J Orthod*. 2004 Jun;26(3):327–32.
118. Scott P, DiBiase AT, Sherriff M, Cobourne MT. Alignment efficiency of Damon3 self-ligating and conventional orthodontic bracket systems: A randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2008 Oct;134(4):470.e1-470.e8.
119. Fleming PS, DiBiase AT, Sarri G, Lee RT. Efficiency of mandibular arch

- alignment with 2 preadjusted edgewise appliances. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2009 May;135(5):597–602.
120. Ong E, McCallum H, Griffin MP, Ho C. Efficiency of self-ligating vs conventionally ligated brackets during initial alignment. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2010 Aug;138(2):138.e1-138.e7.
 121. Fleming PS, DiBiase AT, Lee RT. Randomized clinical trial of orthodontic treatment efficiency with self-ligating and conventional fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2010 Jun;137(6):738–42.
 122. Hamilton R, Goonewardene MS, Murray K. Comparison of active self-ligating brackets and conventional pre-adjusted brackets. *Aust Orthod J.* 2008 Nov;24(2):102–9.
 123. Pizzoni L, Ravnholt G, Melsen B. Frictional forces related to self-ligating brackets. *Eur J Orthod.* 1998 Jun 1;20(3):283–91.
 124. Griffiths HS, Sherriff M, Ireland AJ. Resistance to sliding with 3 types of elastomeric modules. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2005 Jun;127(6):670–5.
 125. Budd S, Daskalogiannakis J, Tompson BD. A study of the frictional characteristics of four commercially available self-ligating bracket systems. *Eur J Orthod.* 2008 Dec 1;30(6):645–53.
 126. Sims AP, Waters NE, Birnie DJ, Pethybridge RJ. A comparison of the forces required to produce tooth movement in vitro using two self-ligating brackets and a pre-adjusted bracket employing two types of ligation. *Eur J Orthod.* 1993 Oct;15(5):377–85.
 127. Damon DH. The Damon low-friction bracket: a biologically compatible straight-wire system. *J Clin Orthod.* 1998 Nov;32(11):670–80.
 128. Berger JL. The SPEED System: An Overview of the Appliance and Clinical Performance. *Semin Orthod.* 2008 Mar 1;14(1):54–63.
 129. Paduano S, Cioffi I, Iodice G, Rapuano A, Silva R. Time efficiency of self-ligating vs conventional brackets in orthodontics: effect of appliances and ligating systems. *Prog Orthod.* 2008;9(2):74–80.
 130. Forsberg CM, Brattström V, Malmberg E, Nord CE. Ligature wires and elastomeric rings: two methods of ligation, and their association with microbial colonization of *Streptococcus mutans* and *lactobacilli*. *Eur J Orthod.* 1991

Oct;13(5):416–20.

131. Chen SS-H, Greenlee GM, Kim J-E, Smith CL, Huang GJ. Systematic review of self-ligating brackets. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2010 Jun;137(6):726.e1-726.e18.
132. Damon D. *Damon System: The Workbook.* 2004.
133. Wright N, Modarai F, Cobourne MT, DiBiase AT. Do you do Damon? What is the current evidence base underlying the philosophy of this appliance system? *J Orthod.* 2011;38(3):222–30.
134. Birnie D. The Damon Passive Self-Ligating Appliance System. *Semin Orthod.* 2008 Mar 1;14(1):19–35.
135. Fleming PS, DiBiase AT, Sarri G, Lee RT. Pain experience during initial alignment with a self-ligating and a conventional fixed orthodontic appliance system. *Angle Orthod.* 2009;79(1):46–50.
136. Harradine NW. Self-ligating brackets and treatment efficiency. *Clin Orthod Res.* 2001 Nov;4(4):220–7.
137. Eberting JJ, Straja SR, Tuncay OC. Treatment time, outcome, and patient satisfaction comparisons of Damon and conventional brackets. *Clin Orthod Res.* 2001 Nov;4(4):228–34.
138. Johansson K, Lundström F. Orthodontic treatment efficiency with self-ligating and conventional edgewise twin brackets. *Angle Orthod.* 2012 Sep 7;82(5):929–34.
139. Vajaria R, BeGole E, Kusnoto B, Galang MT, Obrez A. Evaluation of incisor position and dental transverse dimensional changes using the Damon system. *Angle Orthod.* 2011 Jul;81(4):647–52.
140. Lombardo L, Ficara P, Maltoni I, Moser L, Guarneri MP, Siciliani G. Comparison of the anterior limit of the dentition in patients treated with self-ligating straight-wire, conventional straight-wire and standard edgewise appliances. *ISRN Dent.* 2012;2012:748758.
141. Cattaneo PM, Salih RA, Melsen B. Labio-lingual root control of lower anterior teeth and canines obtained by active and passive self-ligating brackets. *Angle Orthod.* 2013;83(4):691–7.
142. Pandis N, Polychronopoulou A, Eliades T. Active or passive self-ligating

- brackets? A randomized controlled trial of comparative efficiency in resolving maxillary anterior crowding in adolescents. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2010;137(1):12.e1-12.e6.
143. Scott P, Sherriff M, DiBiase AT, Cobourne MT. Perception of discomfort during initial orthodontic tooth alignment using a self-ligating or conventional bracket system: A randomized clinical trial. *Eur J Orthod*. 2008;30(3):227–32.
 144. Pringle AM, Petrie A, Cunningham SJ, McKnight M. Prospective randomized clinical trial to compare pain levels associated with 2 orthodontic fixed bracket systems. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2009 Aug;136(2):160–7.
 145. Kohli SS, Kohli VS. Patient pain experience after placement of initial aligning archwire using active and passive self-ligating bracket systems: a randomized clinical trial. *Orthodontics (Chic)*. 2012;13(1):e58-65.
 146. Scott P, Sherriff M, DiBiase AT, Cobourne MT. Perception of discomfort during initial orthodontic tooth alignment using a self-ligating or conventional bracket system: a randomized clinical trial. *Eur J Orthod*. 2008 Jun 1;30(3):227–32.
 147. Bertl MH, Onodera K, Čelar AG. A prospective randomized split-mouth study on pain experience during chairside archwire manipulation in self-ligating and conventional brackets. *Angle Orthod*. 2013 Mar;83(2):292–7.
 148. Nikolai RJ. On optimum orthodontic force theory as applied to canine retraction. *Am J Orthod*. 1975 Sep;68(3):290–302.
 149. Moore MM, Harrington E, Rock WP. Factors affecting friction in the pre-adjusted appliance. *Eur J Orthod*. 2004 Dec 1;26(6):579–83.
 150. Proffit WR, Fields HW. The biologic basis of orthodontic therapy. *Contemporary Orthodontics*. St.Lois : C.V. Mosby; 1993. 266-288 p.
 151. Rygh P, Reitan K. Ultrastructural changes in the periodontal ligament incident to orthodontic tooth movement. *Trans Eur Orthod Soc*. 1972;393–405.
 152. Schwarz AM. Tissue changes incidental to orthodontic tooth movement. *Int J Orthod Oral Surg Radiogr*. 1932 Apr 1;18(4):331–52.
 153. Harradine N. The History and Development of Self-Ligating Brackets. *Semin Orthod*. 2008 Mar 1;14(1):5–18.
 154. Harradine N, Birnie D. Self-Ligating Brackets: Theory and Practise. In:

Excellence in Orthodontics. 2009. p. 190–216.

155. Pringle AM, Petrie A, Cunningham SJ, McKnight M. Prospective randomized clinical trial to compare pain levels associated with 2 orthodontic fixed bracket systems. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2009;136(2):160–7.
156. Tecco S, D’Attilio M, Tete S, Festa F. Prevalence and type of pain during conventional and self-ligating orthodontic treatment. *Eur J Orthod.* 2009 Aug 1;31(4):380–4.
157. Damon DH. Introducing the Damon System II. *Clin Impressions.* 8(2):2–31.
158. Dobrin RJ, Kamel IL, Musich DR. Load-deformation characteristics of polycarbonate orthodontic brackets. *Am J Orthod.* 1975 Jan 1;67(1):24–33.
159. Tidy DC. Frictional forces in fixed appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1989 Sep;96(3):249–54.
160. Thomas S, Sherriff M, Birnie D. A comparative in vitro study of the frictional characteristics of two types of self-ligating brackets and two types of pre-adjusted edgewise brackets tied with elastomeric ligatures. *Eur J Orthod.* 1998 Oct;20(5):589–96.
161. Cacciafesta V, Sfondrini MF, Ricciardi A, Scribante A, Klersy C, Auricchio F. Evaluation of friction of stainless steel and esthetic self-ligating brackets in various bracket-archwire combinations. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2003 Oct;124(4):395–402.
162. Taylor NG, Ison K. Frictional resistance between orthodontic brackets and archwires in the buccal segments. *Angle Orthod.* 1996;66(3):215–22.
163. Fleming PS, Johal A. Self-ligating brackets in orthodontics a systematic review. *Angle Orthod.* 2010;80(3):575–84.
164. Čelar AG, Schedlberger M, Dörfler P, Bertl MH. Systematic review on self-ligating vs. conventional brackets: initial pain, number of visits, treatment time. *J Orofac Orthop / Fortschritte der Kieferorthopädie.* 2013 Jan 10;74(1):40–51.
165. Harradine N. Self-ligating brackets increase treatment efficiency. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2013 Jan 1;143(1):10–8.
166. Prettyman C, Best AM, Lindauer SJ, Tufekci E. Self-ligating vs conventional brackets as perceived by orthodontists. *Angle Orthod.* 2012 Nov 12;82(6):1060–6.

167. Rosenbloom RG, Tinanoff N. Salivary *Streptococcus mutans* levels in patients before, during, and after orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 1991 Jul;100(1):35–7.
168. Huser MC, Baehni PC, Lang R. Effects of orthodontic bands on microbiologic and clinical parameters. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 1990 Mar;97(3):213–8.
169. Scheie AA, Arneberg P, Krogstad O. Effect of orthodontic treatment on prevalence of *Streptococcus mutans* in plaque and saliva. *Scand J Dent Res*. 1984 Jun;92(3):211–7.
170. Pandis N, Vlachopoulos K, Polychronopoulou A, Madianos P, Eliades T. Periodontal condition of the mandibular anterior dentition in patients with conventional and self-ligating brackets. *Orthod Craniofac Res*. 2008 Nov;11(4):211–5.
171. Pandis N, Papaioannou W, Kontou E, Nakou M, Makou M, Eliades T. Salivary *Streptococcus mutans* levels in patients with conventional and self-ligating brackets. *Eur J Orthod*. 2010 Feb 1;32(1):94–9.
172. Serogl HG, Klages U, Zentner A. Functional and social discomfort during orthodontic treatment--effects on compliance and prediction of patients' adaptation by personality variables. *Eur J Orthod*. 2000 Jun;22(3):307–15.
173. Patel V. Non-completion of active orthodontic treatment. *Br J Orthod*. 1992 Feb;19(1):47–54.
174. Ireland AJ, Sherriff M, McDonald F. Effect of bracket and wire composition on frictional forces. *Eur J Orthod*. 1991 Aug;13(4):322–8.
175. Merskey H, Bogduk N. *Classification of Chronic Pain*. 2nd ed. Seattle: IASP Press; 1994. 40-43 p.
176. Bergius M, Berggren U, Kiliaridis S. Experience of pain during an orthodontic procedure. *Eur J Oral Sci*. 2002 Apr;110(2):92–8.
177. Bradley RL, Ellis PE, Thomas P, Bellis H, Ireland AJ, Sandy JR. A randomized clinical trial comparing the efficacy of ibuprofen and paracetamol in the control of orthodontic pain. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2007;132(4):511–7.
178. Turhani D, Scheriau M, Kapral D, Benesch T, Jonke E, Bantleon HP. Pain relief by single low-level laser irradiation in orthodontic patients undergoing fixed

- appliance therapy. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2006 Sep;130(3):371–7.
179. Bradley RL, Ellis PE, Thomas P, Bellis H, Ireland AJ, Sandy JR. A randomized clinical trial comparing the efficacy of ibuprofen and paracetamol in the control of orthodontic pain. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2007 Oct;132(4):511–7.
 180. Jones ML. An investigation into the initial discomfort caused by placement of an archwire. *Eur J Orthod.* 1984;48–54.
 181. Giannopoulou C, Dudic A, Kiliaridis S. Pain Discomfort and Crevicular Fluid Changes Induced by Orthodontic Elastic Separators in Children. *J Pain.* 2006 May;7(5):367–76.
 182. Kapila S, Sachdeva R. Mechanical properties and clinical applications of orthodontic wires. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1989 Aug;96(2):100–9.
 183. Mohlin B, Müller H, Odman J, Thilander B. Examination of Chinese NiTi wire by a combined clinical and laboratory approach. *Eur J Orthod.* 1991 Oct;13(5):386–91.
 184. Burstone CJ, Goldberg AJ. Beta titanium: a new orthodontic alloy. *Am J Orthod.* 1980 Feb;77(2):121–32.
 185. Andreasen GF, Morrow RE. Laboratory and clinical analyses of nitinol wire. *Am J Orthod.* 1978 Feb;73(2):142–51.
 186. West AE. A clinical comparison of two initial aligning archwires. Cardiff: University of Wales; 1992
 187. Evans TJ, Jones ML, Newcombe RG. Clinical comparison and performance perspective of three aligning arch wires. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1998 Jul;114(1):32–9.
 188. Rock WP, Wilson HJ. Forces exerted by orthodontic aligning archwires. *Br J Orthod.* 1988 Nov;15(4):255–9.
 189. Kusy RP. A review of contemporary archwires: their properties and characteristics. *Angle Orthod.* 1997;67(3):197–207.
 190. Kusy RP, Whitley JQ, Prewitt MJ. Comparison of the frictional coefficients for selected archwire-bracket slot combinations in the dry and wet states. *Angle Orthod.* 1991;61(4):293–302.
 191. Bishara SE. Textbook of orthodontics. Saunders; 2001. 592 p.
 192. Sachdeva R. Sure-Smile: technology-driven solution for orthodontics. *Tex Dent*

- J. 2002 Jul;119(7):608–15.
193. Gravina MA, Brunharo IHVP, Canavarro C, Elias CN, Quintão CCA. Mechanical properties of NiTi and CuNiTi shape-memory wires used in orthodontic treatment. Part 1: stress-strain tests. *Dental Press J Orthod*. 2013 Aug;18(4):35–42.
 194. Articulo LC, Kusy RP. Influence of angulation on the resistance to sliding in fixed appliances. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 1999 Jan;115(1):39–51.
 195. Omana HM, Moore RN, Bagby MD. Frictional properties of metal and ceramic brackets. *J Clin Orthod*. 1992 Jul;26(7):425–32.
 196. Michelberger DJ, Eadie RL, Faulkner MG, Glover KE, Prasad NG, Major PW. The friction and wear patterns of orthodontic brackets and archwires in the dry state. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2000 Dec;118(6):662–74.
 197. Kapur Wadhwa R, Kwon HK, Sciote JJ, Close JM. Frictional resistance in ceramic and metal brackets. *J Clin Orthod*. 2004 Jan;38(1):35–8.
 198. Saunders CR, Kusy RP. Surface topography and frictional characteristics of ceramic brackets. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 1994 Jul;106(1):76–87.
 199. Kapur Wadhwa R, Kwon HK, Close JM. Frictional resistances of different bracket-wire combinations. *Aust Orthod J*. 2004 May;20(1):25–30.
 200. Kapur R, Sinha PK, Nanda RS. Comparison of frictional resistance in titanium and stainless steel brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1999 Sep;116(3):271–4.
 201. Gravina MA, Canavarro C, Elias CN, das Graças Afonso Miranda Chaves M, Brunharo IHVP, Quintão CCA. Mechanical properties of NiTi and CuNiTi wires used in orthodontic treatment. Part 2: Microscopic surface appraisal and metallurgical characteristics. *Dental Press J Orthod*. 2014;19(1):69–76.
 202. Drescher D, Bourauel C, Schumacher HA. Frictional forces between bracket and arch wire. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1989 Nov;96(5):397–404.
 203. Nishio C, da Motta AFJ, Elias CN, Mucha JN. In vitro evaluation of frictional forces between archwires and ceramic brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2004 Jan;125(1):56–64.
 204. Kapila S, Angolkar P V., Duncanson MG, Nanda RS. Evaluation of friction between edgewise stainless steel brackets and orthodontic wires of four alloys.

Am J Orthod Dentofac Orthop. 1990 Aug;98(2):117–26.

205. Nanda R. Biomechanics in Clinical Orthodontics. W.B. Saunders company. 1996.

