

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه میزان موفقیت بالینی ریزپیچ های ارتودنسی خشن شده با ریزپیچ های معمولی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تحقیق در سیستم ارایه خدمات سلامت است. این مطالعه بصورت تصادفی و دوسویه کور خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه از بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز در سالهای 1390 و 1391 انتخاب خواهند شد. معیار اصلی ورود به مطالعه این است که طرح درمان بیماران باید شامل قرار دادن یک ریزپیچ در هر طرف فک بالا باشد. معیار اصلی خروج از مطالعه شامل بیمارانی است که دچار یکی از بیماری هایی هستند که بر کیفیت استخوان می تواند موثر باشد، نظیر پوکی استخوان، استئومالاسی، استئوپتروز و هرگونه بیماری متابولیک استخوانی. حجم نمونه شامل 60 ریزپیچ خواهد بود. در هر بیمار یک ریز پیچ در هر طرف فک بالا بین دندان های آسیای کوچک دوم و آسیای بزرگ اول قرار داده خواهد شد. یکی از ریز پیچ ها در هر بیمار از نوع خشن شده و دیگری معمولی خواهد بود. بیماران و نیز کسی که ریز پیچ ها را قرار میدهد نسبت به اینکه ریز پیچ کدام طرف از نوع خشن شده است ناآگاه خواهند بود. پیامد اولیه مورد انتظار افزایش میزان موفقیت بالینی (عدم لقی) ریز پیچ های خشن شده نسبت به نوع معمولی است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204289569N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۰۷, 2012-06-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمدی

نام سازمان / نهاد

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 3335 41 98+

آدرس ایمیل

mohammadia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-09, ۱۳۹۱/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت بالینی ریزپیچ های ارتودنسی خشن شده با

ریزپیچ های معمولی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خشن کردن سطح ریز پیچ های ارتودنسی بر میزان موفقیت

بالینی آنها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن طرح درمان شامل قرار دادن یک

ریزپیچ بین دندان های آسیای کوچک دوم و آسیای بزرگ اول در هر

طرف فک بالا. شرایط خروج از مطالعه: داشتن هر نوع بیماری که بر

کیفیت استخوان می تواند موثر باشد، مانند پوکی استخوان،

استئومالاسی، استئوپتروز.

سن

از سن 10 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

شخصی که ریز پیچ‌ها را قرار می‌دهد پیش روی خود دو بسته ریز پیچ دارد. بسته الف و بسته ب. به گونه‌ای که فقط ریز پیچ‌های بسته الف خشن شده‌اند. وی از خشن بودن سطح ریز پیچ‌های یک بسته آگاه است، اما درباره این که ریز پیچ‌های کدام بسته خشن شده‌اند بی اطلاع است. وی فقط در بیماران با شماره فرد (به ترتیب مراجعه)، از ریز پیچ‌های بسته الف در سمت راست و از ریز پیچ‌های بسته ب در سمت چپ استفاده می‌کند. در بیماران با شماره زوج بر عکس حالت قبلی، از ریز پیچ‌های بسته ب در سمت راست و از ریز پیچ‌های بسته الف در سمت چپ استفاده می‌کند. همه بیماران درباره این که ریز پیچ یک سمت دارای سطح خشن شده است اطلاع کامل دارند، اما در رابطه با این که کدامیک از دو ریز پیچ داخل دهان آن‌ها خشن شده است، کاملاً بی اطلاع‌اند. با توجه به این که شخص قرار دهنده ریز پیچ‌ها و بیماران از خشن بودن ریز پیچ‌ها اطلاعی ندارند لذا این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوپه کور خواهد بود.

Unspecified complication of internal orthopaedic prosthetic device, implant and graft; Adjustment and management of other implant devices

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کشف لقی در ریز پیچ‌ها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته و شش ماه بعد از قراردادی ریز پیچ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی برای ثبت لقی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقدار گشتاور برداشتن ریز پیچ‌ها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از قرار دهی ریز پیچ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری گشتاور ( ارتونیا ساخت شرکت جیل)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

شست عدد ریز پیچ ساخته شرکت جیل با قطر یک و شش دهم میلیمتر و طول ده میلیمتر بطور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. گروه مورد تحت فرایند خشن سازی بوسیله شن سابی و متخلخل سازی با اسید قرار خواهند گرفت. فرایند خشن کردن سطح به صورت زیر انجام خواهد گرفت: ابتدا ریز پیچ‌ها توسط ذرات آلومینیوم اکساید در فشار چهار مگاپاسکال پرداخت و شن سابی خواهند شد. سپس شستشو به ترتیب توسط استون، الکل اتیلیک هفتاد و پنج درصد و آب مقطر در یک تمیز کننده فراصوتی به مدت پانزده دقیقه انجام خواهد گرفت. سپس نمونه‌ها داخل محلول حاوی اسید فلورودریک یازده صدم مول بر لیتر و اسید نیتریک نه صدم مول بر لیتر در دمای اتاق به مدت ده دقیقه قرار می‌گیرند و سپس در یک اجاق برای بیست و چهار ساعت در دمای پنجاه درجه سانتی گراد قرار می‌گیرند. سپس نمونه‌ها توسط یک محلول حاوی اسید کلریدریک پنج و هشت صدم مول بر لیتر و اسید سولفوریک هشت و نود و شش صدم مول بر لیتر در دمای هشتاد درجه سانتی گراد برای سی دقیقه قرار گرفته و در یک اجاق با دمای پنجاه درجه سانتی گراد به مدت بیست و چهار ساعت خشک خواهند شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51665-118

#### تاریخ تایید

1391/01/17, 2012-04-05

#### کد کمیته اخلاق

308/4/6

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اقدامات تامین تکیه گاه ارتودنسی

6977 1334 41 98+  
ایمیل  
amirortho@gmail.com  
آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول  
امیر محمدی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده  
دندانپزشکی تبریز، بخش ارتودنسی  
شهر  
تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
امیر محمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده  
دندانپزشکی تبریز، بخش ارتودنسی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166614713  
تلفن  
4312 1329 41 98+  
فکس  
6977 1334 41 98+  
ایمیل  
amirortho@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**1**  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا رشیدی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت  
تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
10506  
کد بودجه  
برنامه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سعید فروغی مقدم  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان لاله زار، کوچه بهرام، پلاک 6.47  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5173764174  
تلفن  
6363 1479 41 98+  
فکس  
ایمیل  
saidforoughi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
امیر محمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده  
دندانپزشکی تبریز، بخش ارتودنسی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166614713  
تلفن  
411335596 98+  
فکس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز