

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه Novel Adjustment باروش مرسوم بر میزان گیردرپلیت های ارتودنسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف درمانی از این مطالعه معرفی روشی جدید جهت تنظیم کلاسیپ ادامز می باشد، به نحوی که گیر بیشتر و راحتی بیمار تامین گردد. این مطالعه بر روی 45 بیمار مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز در محدوده سنی 17-25 سال به صورت تصادفی و دو سوبه کور در بازه زمانی 25/7/93 الی 93/25/12 انجام خواهد شد. برای هر بیمار 4 پلاک متحرک فک بالا با اجزای دو کلاسیپ آدامز بر روی دندانهای مولر اول دو طرف هوک (جهت اعمال کشش بر روی پلاک) در ناحیه میانی کام در امتداد سطح مزیال پرمولرهای اول و پوشش اکریلی کام ساخته خواهد شد. یک پلاک از ناحیه هر دو کلاسیپ آدامز و از قسمت اروهدها به روش مرسوم تنظیم گردیده و در سه پلاک بعدی کلاسیپ آدامز تحت سه زاویه عمودی 8 و 15 و 20 درجه از ناحیه میانی بریج توسط پلایر Three-plong خم داده خواهد شد. با قراردادن هر پلاک داخل دهان بیمار میزان ریتشن اندازه گیری خواهد شد. جهت کور شدن مطالعه پلاک ها به صورت تصادفی به صورت A, B, C و D کدبندی خواهند شد.

5921 3335 41 98+

آدرس ایمیل

naghinejads@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2014, 1393/07/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2015, 1393/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه Novel Adjustment باروش مرسوم بر

میزان گیردرپلیت های ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Novel Adjustment بر گیر پلیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دندانهای مولر اول دو طرف در فک بالا را

داشته باشند؛ در مرحله سیستم دندانی دایمی باشند؛ دندانهای مولر

اول فک بالا فاقد چرخش باشند. معیارهای خروج از مطالعه: افرادی که

مبتلا به سندرم های مادرزادی فک و صورت باشند؛ افرادی که فاقد

کانکت پروگزیمالی دندان مولر اول فک بالا در دو طرف باشند؛

افرادی که فاقد همکاری در طی زمانهای ریکال می باشند. .

سن

از سن 17 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100819465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2014, 1393/08/06

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2014, 1393/08/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه نقی نژاد احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166713898  
تاریخ تایید  
1392/11/23, 2014-02-12  
کد کمیته اخلاق  
92204

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
گیر پلیت ارتودنسی  
کد ICD-10  
Z46.4  
توصیف کد ICD-10  
Fitting and adjustment of orthodontic device

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
گیر پلیت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از نیروسنج (correx tension gauge) در مقیاس نیوتون

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
میزان باز شدن بایت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از گیج ارتودنسی در مقیاس میلی متر

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
در ناحیه میانی Bridge کلاسپ‌آدامز به ترتیب زوایای  
8,15,20,0 درجه اعمال می‌گردد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه نقی نژاد احمدی  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه نقی نژاد احمدی  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
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

تبریز

کد پستی

5166713898

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

ایمیل

mirzakouchaki@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سمیه نقی نژاد احمدی

موقعیت شغلی

دستیار ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5166713898

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

ایمیل

naghinjads@tbzmed.ac.ir; dr\_naghinejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

ایمیل

;naghinjads@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

بهنام میرزا کوچکی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی

شهر