# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## 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 کلاسپ ادامزمی باشد، به نحوی که گیر بیشتر وراحتی 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 سویه کور در بازه زمانی 25/7/93 الی 25/12/ 93 انجام خواهد شد. برای هر بیمار 4 پلاک متحرک فک بالا با اجزای دو کلاسپ 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.يك پلاك از ناحیه هر دو کلاسپ آدامز و از قسمت اروهدها به روش مرسوم تنظیم گردیده و در سه پلاک بعدی کلاسپ آدامز تحت سه زاویه عمودی 8 و15و20 درجه از ناحیه مياني بريج توسط پلایر Three-plong خم داده خواهد شد.با قراردادن هر پلاک داخل دهان بیمار میزان ریتنشن اندازه گیری خواهد شد.جهت کور شدن مطالعه پلاک ها به صورت تصادفی به صورت A، B، C و D کدبندی خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100819465N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-28, ۱۳۹۳/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-10-28, ۱۳۹۳/۰۸/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سمیه نقی نژاد احمدی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده دندانپزشکی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3335 5921

**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**

2014-10-17, ۱۳۹۳/۰۷/۲۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

**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 مو لر 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 کانتکت پروگزیمالی دندان مولر اول فک بالا در دو طرف باشند؛ افرادیکه فاقد همکاری در طی زمانهای ریکال می باشند. .

**سن**

از سن **17 ساله** تا سن **25 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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**
2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳
**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**
بلا فاصله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از گیج ارتودنسی درمقیاس میلی متر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در ناحیه میانی Bridge کلاسپ ادامز به ترتیب زوایای 8,15,20,0درجه اعمال می گردد.
**طبقه بندی**
مصداق 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

## 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**
+98 41 3335 5921
**فکس**
**ایمیل**
naghinjads@tbzmed.ac.ir; dr_naghinejad@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## 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**
تبریز
**کد پستی**
5166713898
**تلفن**
+98 41 3335 5921
**فکس**
**ایمیل**
mirzakouchaki@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**موقعیت شغلی**
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3335 5921
**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