

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی سرعت حرکات ارتودنتیک متعاقب جایگزینی فیبرین غنی از لکوسیت و پلاکت (LPRF) اتولوگ در ساکت دندان تازه خارج شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی سرعت حرکات ارتودنتیک متعاقب جایگزینی فیبرین غنی از لکوسیت و پلاکت (LPRF) اتولوگ در ساکت دندان تازه خارج شده طراحی: در 8 بیمار نیازمند درمان ارتودنسی ثابت پس از انجام مراحل Leveling دندانهای پرمولر خارج گشته و LPRF در ساکت یک طرف دهان قرار داده و بخیه می‌شود. در سمت دیگر به عنوان گروه شاهد ماده ای قرار داده نمی‌شود. دندان‌های مجاور به حفره توسط Closed Coil-Spring NiTi به سمت ساکت دندان حرکت داده می‌شوند. میزان حرکات دندان با استفاده از اندازه‌گیری فواصل بین دندان‌ها از روی قالب‌های گچی به فاصله هر دو هفته تا مدت 3 ماه با استفاده از Boley Gauge که در ناحیه CEJ تاج دندان‌ها قرار می‌گیرد به صورت Blind توسط دو نفر اندازه‌گیری می‌شود. پیامد اولیه: اندازه‌گیری میزان حرکت دندان و مقایسه میزان حرکت بین مندیبل و ماگزینا پیامد ثانویه: ارزیابی شاخص‌هایی چون، gingival recession (GR), clinical attachment level (CAL), probing depth (PD), width of keratinized tissue (WKT) and biotype معیارهای ورود: فاقد هر گونه بیماری سیستمیک یا سندرمیک؛ نیاز به خارج کردن 4 دندان پرمولر اول و یا دوم برای درمان ارتودنسی ثابت معیارهای خروج: بیمارانی که داروهای NSAIDs یا هر دارویی که با حرکت دندان و متابولیسم استخوان تداخل دارند؛ بیمارانی با سابقه ی درمان‌های ارتودنسی قبلی؛

آریتا تهرانچی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3897 2241 21 98+  
آدرس ایمیل  
a.tehranchi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

بژوهشکده علوم دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سرعت حرکات ارتودنتیک متعاقب جایگزینی فیبرین غنی از لکوسیت و پلاکت (LPRF) اتولوگ در ساکت دندان تازه خارج شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سرعت حرکات ارتودنتیک متعاقب جایگزینی فیبرین غنی از لکوسیت و پلاکت (LPRF) اتولوگ در ساکت دندان تازه خارج شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی بالای 12 سال؛ فاقد هر گونه بیماری سیستمیک یا سندرمیک؛ نیاز به خارج کردن 4 دندان پرمولر اول و یا دوم (معادل بودن سمت راست و چپ: قرینه) برای درمان ارتودنسی ثابت. معیارهای خروج: بیمارانی دارای بیماری‌های سیستمیک یا سندرمیک؛ بیمارانی که داروهای NSAIDs یا هر دارویی که با حرکت دندان و متابولیسم استخوان تداخل دارند؛ بیمارانی با سابقه ی درمان

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

rate of orthodontic tooth movement following LPRF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100724405N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۰۴, 23-03-2016

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۰۴, 2016-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

های ارتودنسی قبلی؛ بیماران حامله .

سن

از سن 12 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم دندانپزشکی

آدرس خیابان

اوبن دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1392/12/11, 2014-03-02

کد کمیته اخلاق

9310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرعت حرکت دندان

کد ICD-10

Z51.8

توصیف کد ICD-10

Other specified medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت دندان در بازه های زمانی مشخص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله هر دو هفته تا مدت 3 ماه (0 days, 15 days, 1st month, 1.5 and 2nd month, 2.5 and 3rd month after start of treatment and conventional orthodontic

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دندان‌های مجاور به حفره توسط Closed Coil-Spring از جنس Ni:Ti. با نیروی ثابت به سمت ساکت دندان‌های حرکت داده می‌شوند. میزان حرکات دندان با استفاده از اندازه‌گیری فواصل بین دندان‌ها از روی قالب‌های گچی به فاصله هر دو هفته تا مدت 3 ماه با استفاده از Boley Gauge که در ناحیه CEJ تاج دندان‌ها قرار می‌گیرد به صورت مطالعه Blind توسط دو نفر اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع نواقص موکوجینیوال، تحلیل لثه، میزان از دست رفتن انجمنت کلینیکال، عمق پروب، پهنای لثه کراتینیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله هر دو هفته تا مدت 3 ماه (0 days, 15 days, 1st month, 1.5 and 2nd month, 2.5 and 3rd month after start of treatment and conventional orthodontic

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پروب پرپودنتال aesculap

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران مطالعه، پس از انجام مراحل Leveling در هر طرف از قوس فکی بالا و پایین به صورت تصادفی بعد از خارج کردن دندان LPRF در گروه مداخله قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ متریالی در ساکت دندان کشیده شده قرار داده نمیشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا تهرانچی

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزیتا تهرانچی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم دندان پزشکی

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

پژوهشکده علوم دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزیتا تهرانچی

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7752 2242 21 98+

فکس

ایمیل

azitatehranchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم دندان پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزیتا تهرانچی

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7752 2242 21 98+

فکس

ایمیل

azitatehranchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزیتا تهرانچی

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7752 2242 21 98+

فکس

ایمیل

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