

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## بررسی میزان نیکل و کروم بزاق بیماران دارای دستگاه ثابت ارتودنسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه یک بازویی بررسی میزان نیکل و کروم بزاق بیماران دارای دستگاه ثابت ارتودنسی است. این تحقیق شامل یک گروه 32 نفر بیماری است که برای درمان ارتودنسی ثابت به مطب مراجعه می کنند. مداخله مورد مطالعه عبارت است از سیم های مختلف ارتودنسی ماه اول تا سوم: Niti wire از ماه چهارم Stainless steel wire. نمونه های بزاق قبل از گذاشتن دستگاه ثابت، یک ماه، 3 ماه و 6 ماه پس از گذاشتن دستگاه ثابت نمونه بزاق تهیه می شود و با استفاده از دستگاه جذب اتمی گرافیتی میزان نیکل و کروم نمونه ها تعیین می گردد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان نیکل و کروم بزاق بیماران دارای دستگاه ثابت ارتودنسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان نیکل و کروم بزاق بیماران دارای دستگاه ثابت ارتودنسی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: در دوره دندانپدانی دائمی بسر ببرند، براکت و بندهای Roth برای آنها استفاده شود، هیچگونه دستگاه پالاتالی به بندها لحیم نشود، هدگیر یا دستگاه خارج دهانی دیگر نداشته باشند، هیچگونه پرکردگی با آمالگام و ترمیم فلزی نداشته باشند معیارهای خروج: انصراف از درمان

#### سن

از سن 12 ساله تا سن 24 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011132481N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۲۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صغری یاسائی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8087 1823 35 98+

#### آدرس ایمیل

syassaei@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک ارتودنسی خصوصی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صغری یاسائی  
آدرس خیابان  
یزد بلوار دهه فجر دانشکده دندانپزشکی بخش ارتودنسی  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
صغری یاسائی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی بخش ارتودنسی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
2222 1621 35 98+  
فکس  
ایمیل

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۸/۱۶, 2009-11-07

کد کمیته اخلاق

پ/77391/1/17

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
مال اکلوزن دندانی  
کد ICD-10  
K07  
توصیف کد ICD-10  
Dentofacial anomalies

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
نیکل و کروم بزاق  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 1,3, 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بزاق بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
سیم‌های مختلف ارتودنسی ماه اول تا سوم: Niti wire از ماه چهارم  
Stainless steel wire:  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

آدرس صفحه وب

syassaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

صغری یاسائی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد بلوار دهه فجر دانشکده دندانپزشکی بخش ارتودنسی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 1621 35 98+

فکس

ایمیل

syassaei@yahoo.comsyassaei@ssu.ac.ir