

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه کلینیکی دو سیم اولیه ارتودنسی (A.NITI و HANT) در میزان ردیف کردن دندان ها و احساس درد - یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقایسه کلینیکی دو آرج وایر اولیه ارتودنسی (A.NITI و HANT) در میزان ردیف کردن دندان ها و احساس درد تصادفی، دوسویه کور(بیماران و تحلیل کنندگان)، بدون کنترل با دارونما، چندمرکزی، مرحله دو کارآزمایی بیماران ارتودنسی ثابت در دانشکده دندانپزشکی و مراکز درمانی همدان معیارهای اصلی ورود به مطالعه: طرح درمان ارتودنسی برای فک پایین (فک مورد مطالعه) non.ext باشد. سن 12-25 با کرونینگ در سگمنت قدام فک پایین؛ Irregularity index 2 در فک پایین معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماری سیستمیک که ممکن است روی درد تاثیر گذار باشد؛ تحت درمان با NSAID به صورت مزمن؛ وجود دندان بلاک اوت شده که اجازه قرار گرفتن براکت در جلسه باندینگ اولیه را ندهد. حجم نمونه 60 بیمار گروه مداخله اول: استفاده از سیم سوپرالاستیک 0/014A.NITI به مدت 4 هفته گروه مداخله دوم: استفاده از سیم HANT 0/016 به مدت 4 هفته سال 1395 پیامد اول: تفاوت میزان Irregularity index بیماران قبل از شروع درمان و 4 هفته پس از آن پیامد دوم: میزان درجه درد (طبق پرسشنامه مدیقایف مک گیل) بیماران در هر یک از گروه ها

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT2016041327362N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید محمودزاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 3838 0262

#### آدرس ایمیل

mahmoodzadeh@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دولتی (دانشکده دندانپزشکی همدان)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-15, ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی دو سیم اولیه ارتودنسی (A.NITI و HANT) در میزان ردیف کردن دندان ها و احساس درد - یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی دو سیم اولیه ارتودنسی در میزان ردیف کردن دندان ها و احساس درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیمار دارای دنتیشن کامل دائمی (به استثنای دندان مولر دوم و سوم) باشد؛ طرح درمان ارتودنسی برای فک پایین (فک مورد مطالعه) non.ext باشد؛ سن 12-25 با کرونینگ در سگمنت قدام فک پایین؛ Irregularity index 2 در فک پایین؛ فاز expansion distalization در فک پایین در مرحله ی اجرای مطالعه انجام نشود؛ در فک مورد مطالعه، missing و یا spacing وجود نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری پرپودنتال فعال؛ سابقه ی درمان ارتودنسی قبلی؛ بیماری سیستمیک که ممکن است روی درد تاثیر گذار باشد؛ تحت درمان با NSAID به صورت مزمن (5) وجود دندان بلاک اوت شده که اجازه قرار گرفتن براکت در جلسه باندینگ اولیه را ندهد. بیماران با سابقه دردهای دندانی، زخم های مخاطی، TMD

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: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه 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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
همدان  
آدرس خیابان  
چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم  
شهر  
همدان  
کد پستی  
654178-38741  
تاریخ تایید  
1395/02/04, 2016-04-23  
کد کمیته اخلاق  
IR.UMSHA.REC.1395.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
شلوغی دندان  
کد ICD-10  
R00-R99  
توصیف کد ICD-10  
Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
شاخص بی نظمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
4 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کولیس-میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
4 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه مدیفاید مک گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: NITI 0/014 استفاده از سیم سویرالاستیک  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله  
گروه مداخله: HANT 0/016 استفاده از سیم  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسؤول  
دکتر فاطمه عزیزی  
آدرس خیابان  
چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم  
شهر  
همدان

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسؤول  
دکتر فاطمه عزیزی  
آدرس خیابان  
میدان فلسطین، روبروی فروشگاه رفاه  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی

#### آدرس خیابان

چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

#### شهر

همدان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزیزی

#### موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای دندانپزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

#### شهر

همدان

#### کد پستی

654178-38741

#### تلفن

2559 3839 81 98+

#### فکس

1085 3838 81 98+

#### ایمیل

3889AZIZI3889@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزیزی

#### موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای دندانپزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

#### شهر

همدان

#### کد پستی

654178-38741

#### تلفن

2559 3839 81 98+

#### فکس

1085 3838 81 98+

#### ایمیل

3889azizi3889@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزیزی

#### موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای دندانپزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

#### شهر

همدان

#### کد پستی

654178-38741

#### تلفن

2559 3839 81 98+

#### فکس

1085 3838 81 98+

#### ایمیل

3889azizi3889@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

umsha.ac.ir

## 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