

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تغییر رنگ دندان پس از اتمام درمان ارتودنسی ثابت با دو روش برداشت کامپوزیت توسط فرزند تنگستن کارباید و فرزند کامپوزیتی در بیماران ارتودنسی ثابت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بالینی بررسی تغییر رنگ دندان پس از اتمام درمان ارتودنسی با دو روش برداشت کامپوزیت توسط فرزند تنگستن کارباید و فرزند کامپوزیتی می باشد. این مطالعه به صورت یک سو کور چند مرکزی بر روی چهار دندان قدامی فک بالا در 23 بیمار (92 واحد دندان) انجام خواهد گرفت. پس از اتمام درمان ارتودنسی و دبانینگ، برداشت کامپوزیت توسط دو نوع فرزند کامپوزیتی و تنگستن کارباید انجام خواهد گرفت. و سپس پارامترهای رنگ دندان در زمان دبانینگ و دو ماه پس از آن توسط دستگاه اسپکتروفوتومتری اندازه گیری می شود تا میزان تغییر رنگ دندان مشخص گردد. تمام افرادی که دارای ارتودنسی ثابت در مرحله اتمام درمان می باشند واجد شرایط شرکت در این مطالعه هستند. قابل ذکر است که چهار دندان قدامی فک بالا باید فاقد پوسیدگی و ترمیم باشند. امید بر آن است که روش مناسبی با حداقل تغییر رنگ دندان پس از اتمام درمان ارتودنسی با بررسی میزان تغییر رنگ دندان و فاکتورهای رنگ در دو گروه فرزند تنگستن کارباید و فرزند کامپوزیتی بدست آید.

1719 3327 41 98+

آدرس ایمیل

sadrehagigya@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۲۳, 2017-02-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۲, 2017-08-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییر رنگ دندان پس از اتمام درمان ارتودنسی ثابت با دو روش برداشت کامپوزیت توسط فرزند تنگستن کارباید و فرزند کامپوزیتی در بیماران ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییر رنگ دندان پس از اتمام درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: وجود دندانهای سانترال و لترال سالم و بدون ترمیم فک بالا پس از اتمام ارتودنسی ثابت؛ رضایتمندی آگاهانه کتبی بیمار برای شرکت در مطالعه که در ابتدای کار اخذ می گردد معیار خروج: بیمارانی که دارای روکش یا پرکردگی در چهار دندان قدامی فک بالا هستند؛ بیمارانی که دارای لکه سفید در چهار دندان قدامی فک بالا هستند؛ بیمارانی که سابقه تروما در دندان قدامی بالا دارند؛ بیمارانی که درمان ریشه در دندانهای قدامی بالا انجام داده اند؛ بیمارانی که دارای فقدان مادرزادی در دندانهای قدامی فک بالا؛ بیمارانی که بهداشت ضعیف

سن

از سن 12 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013132323N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 04-04-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرهومن صدرحقیقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

### 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر پارامتر های رنگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از دبائینگ و دو ماه پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اسپکتروفتومتری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

فرز تنگستن کارباید گروه کنترل

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

فرز کامپوزیتی گروه مداخله

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

امیرهومن صدر حقیقی

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی

تبریز بخش ارتودنسی

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

### شهر

تبریز

### کد پستی

### تاریخ تأیید

1395/11/21, 2017-02-09

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1176

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تغییر رنگ دندان پس از اتمام درمان ارتودنسی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ دندان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از دبائینگ و دو ماه پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه اسپکترو فتومتری

معاونت تحقیقات و فناوری 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  
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
امیر هومن صدر حقیقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی  
تبریز بخش ارتودنسی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5966 3335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hooman\_sadr7@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
امیر هومن صدر حقیقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی  
تبریز بخش ارتودنسی

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5966 3335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hooman\_sadr7@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حامد علی پور میلاجردی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی دوره عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی  
تبریز بخش ارتودنسی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
413335596 98+  
فکس  
ایمیل  
hamedalip@yahoo.com  
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