

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تابش لیزر CO2 بر سطح براکت های سرامیکی پلی کریستالین و سرعت حرکت دندان های کانین با مکانیک اسلایدینگ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تابش لیزر CO2 بر سطح براکت های سرامیکی پلی کریستالین و سرعت حرکت دندان های کانین با مکانیک اسلایدینگ

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی بابل، بخش ارتودنسی تمامی افراد حاضر در مطالعه بغیر از آنالیزور کور شده اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای کمبود فضا و پروتروژن که دندان کاملا خارج از قوس نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل براکت لیزر نخورده قرار داده می شود. در گروه کیس براکت لیزر خورده قرار داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سرعت حرکت دندان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180314039093N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2018, 1397/01/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2018, 1397/01/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2018, 1397/01/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی ابراهیمی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 11 3229 7951

#### آدرس ایمیل

m.ebrahimi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, 1397/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, 1397/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تابش لیزر CO2 بر سطح براکت های سرامیکی پلی کریستالین و سرعت حرکت دندان های کانین با مکانیک اسلایدینگ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تابش لیزر CO2 بر سطح براکت های سرامیکی پلی کریستالین و سرعت حرکت دندان های کانین با مکانیک اسلایدینگ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای پروتروژن و کمبود فضا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کانین یا پرمولر کاملا خارج از قوس

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 7  
 بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
 تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4  
 در هر فک یک نمونه کیس و یک نمونه کنترل است.  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
 روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
 دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

براکت‌ها در دو گروه لیزر خورده و لیزر نخورده قرار دارند و تمامی افراد جز شخص سوم از نوع براکت بدون اطلاع هستند.

### 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 بابل

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، میدان انتفاضه

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717643633

#### تاریخ تایید

1396/12/07, 2018-02-26

#### کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.216

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتودنسی همراه با کشیدن دندان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بسته شدن فضا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فضای موجود در فواصل 4، 8 و 12 هفته بعد از وارد کردن

نیرو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از براکت سرامیکی که تحت تابش لیزر CO2

قرار گرفته، جهت رترکشن

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

مصطفی ابراهیمی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، میدان انتفاضه

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717643633

#### تلفن

0617 3219 11 98+

#### فکس

1093 3229 11 98+

#### ایمیل

m.ebrahimi@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، میدان انتفاضه

#### شهر

بابل

#### استان

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی، خیابان فلسطین، میدان انتفاضه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717643633  
تلفن  
7951 3229 11 98+  
فکس  
ایمیل  
ebrahimi.mostafa1991@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی، خیابان فلسطین، میدان انتفاضه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717643633  
تلفن  
7951 3229 11 98+  
فکس  
ایمیل  
ebrahimi.mostafa1991@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها

مازندران  
کد پستی  
4717643633  
تلفن  
0617 3219 11 98+  
ایمیل  
m.ebrahimi@mubabol.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی، خیابان فلسطین، میدان انتفاضه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717643633  
تلفن  
7951 3229 11 98+  
فکس  
ایمیل  
ebrahimi.mostafa1991@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

شاغلین در موسسات دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

با رفرنس به مقاله اصلی استفاده از نتایج ارایه شده بلامانع است.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

بخش پژوهشی دانشکده دندانپزشکی بابل

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست به بخش پژوهشی دانشکده دندانپزشکی بابل

**سایر توضیحات**