

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه سرعت رترکشن کانین و از دست رفتن انکورج دو روش NiTi closed coil و elastomeric power chain: کارآزمایی تصادفی split-mouth

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه سرعت رترکشن کانین و از دست رفتن انکورج با استفاده از چین الاستومریک و فنر NiTi در بیمارانی که دندان پرمولر اول ماگزبلا را کشیده اند.

#### طراحی

تصادفی، Split mouth، تعداد 25 نمونه، ارزیابی blind یافته ها

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت آینده نگر در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در شهر تهران انجام می شود. بعد از مرتب کردن دندان ها (سپری شدن مراحل alignment و leveling)، یک کست دندانی از فک بالای بیماران تهیه می شود. بعد از گذشت 4 ماه از شروع عقب بردن دندان کانین نیز یک کست دیگر تهیه می شود. میزان حرکت دندان کانین در طی این دوره در مقایسه با لندمارک های ثابت فک بالا محاسبه می شود. ارزیابی یافته ها توسط یک نفر ارتودنتیست کالیبره شده که نسبت به گروه مداخله blind است انجام می شود.

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

معیارهای ورود: سلامت عمومی سن 13 تا 25 سال نیاز به کشیدن دندان پرمولر اول جهت درمان ارتودنسی استفاده از دستگاه ثابت ارتودنسی straight wire عدم نیاز به حفظ انکورج یا الاستیک بین فکی طی دوره چهار ماهه درمان حضور و رویش تمامی دندان های دائمی (بدون در نظر گرفتن مولر دوم و سوم) معیارهای خروج: بیماری سیستمیک که می تواند حرکت دندان را تحت تاثیر قرار دهد مصرف داروهایی که می تواند حرکت دندان را تحت تاثیر قرار دهد سندروم های کرانیوفیشیال بارداری

#### گروه های مداخله

در ابتدا براکت های ارتودنسی بر روی دندان های فک بالا قرار داده می شود. سپس دندان های پرمولر اول فک بالا در دو سمت کشیده می شوند. مراحل alignment و leveling ارتودنسی انجام می شود. بعد از رسیدن به وایر با سایز 19 در 25 استنلس استیل، بستن فضای دندان کشیده شده با مکانیک های frictional آغاز می شود. در این مرحله هر یک از دندان های کانین در هر سمت دهان به صورت تصادفی در گروه های مورد مطالعه قرار می گیرند. در یک گروه عقب بردن دندان کانین توسط چین الاستومریک (American orthodontics) و در گروه دیگر توسط فنر NiTi با طول 9 میلی متر (American orthodontics) انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سرعت حرکت دندان کانین سرعت از دست رفتن انکورج (حرکت دندان مولر اول)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031100N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعیدرضا معتمدیان

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2240 8071

#### آدرس ایمیل

motamedian@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-10-2017، ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سرعت رترکشن کانین و از دست رفتن انکورچ دو روش NiTi closed coil و elastomeric power chain: کارآزمایی تصادفی split-mouth

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش عقب بردن دندان نیش

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی سن 13 تا 25 سال نیاز به کشیدن دندان پرمولر اول فک بالا جهت درمان ارتودنسی دستگاه ثابت ارتودنسی straight wire عدم نیاز به کنترل انکورچ یا الاستیک بین فکی طی دوره 4 ماهه انجام مطالعه تمامی دندان های دائمی حضور داشته باشند و روئیده باشند (بدون درنظر گرفتن مولر دوم و سوم)

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک که حرکت دندان را تحت تاثیر قرار می دهند مصرف داروهایی که حرکت دندان را تحت تاثیر قرار می دهند سندروم های کرانیوفیشیال بارداری

### سن

از سن 13 ساله تا سن 25 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

سرعت رترکشن دندان کانین در دو سمت راست و چپ دهان

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

هر روش رترکشن کانین به صورت تصادفی برای یک سمت دهان مورد استفاده قرار می گیرد. نیم اول بیماران به صورت تصادفی تحت درمان A-B قرار می گیرند و نیم دیگر بیماران تحت درمان B-A قرار می گیرند. (A: چین الاستومریک، B: فنر NiTi)

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

تمامی اندازه گیری ها توسط یک نفر ارتودنتیست کالیبره شده که نسبت به روش رترکشن blind می باشد انجام می شود. همچنین آنالیز آماری توسط یک نفر متخصص که از گروه مداخله اطلاعی ندارد انجام می شود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

Split mouth

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ولنجک

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19813

#### تاریخ تایید

1397/07/22, 2018-10-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1397.022

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مال اکلوزن (به هم ریختگی دندان ها)

#### کد ICD-10

K07.3

#### توصیف کد ICD-10

Anomalies of tooth position

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سرعت حرکت دندان کانین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، 4 ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله بین نوک کاسپ دندان کانین و خط متصل کننده روگا اول روی اکلوزوگرام با استفاده از کولیس دیجیتال اندازه گیری می شود. این مقدار تقسیم بر 4 می شود تا سرعت حرکت کانین در ماه به دست آید.

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

از دست رفتن انکورچ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله بین نوک کاسپ مزوباکال دندان مولر اول و خط متصل کننده روگا اول روی اکلوزوگرام با استفاده از کولیس دیجیتال اندازه گیری می شود. این مقدار تقسیم بر 4 می شود تا سرعت از دست رفتن انکورچ در ماه به دست آید.

### گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: میزان عقب بردن دندان کاین در یک سمت فک بالا توسط فنر NiTi بسته (9 American Orthodontics میلی متری با نیروی اولیه 200 گرم طی مدت چهار ماه

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: میزان عقب بردن دندان کاین در یک سمت فک بالا توسط چین الاستومریک (American Orthodontics) با نیروی اولیه 200 گرم طی مدت چهار ماه

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا معتمدیان

#### آدرس خیابان

ولنجک

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

13819

#### تلفن

8071 2240 21 98+

#### ایمیل

sr.motamedian@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا تهرانچی (معاونت پژوهشی)

#### آدرس خیابان

ولنجک، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19813

#### تلفن

8071 2240 21 98+

#### ایمیل

sr.motamedian@yahoo.com

## ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بهشتی

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### 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 شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا معتمدیان

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

ولنجک

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19813

#### تلفن

8071 2240 21 98+

#### ایمیل

sr.motamedian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا معتمدیان

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

ولنجک

#### شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19813

تلفن  
8071 2240 21 98+

ایمیل  
sr.motamedian@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا معتمدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19813

تلفن

8071 2240 21 98+

ایمیل

sr.motamedian@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقدار حرکت دندان کاین در ماه برای هر بیمار در هر روش مقدار

حرکت دندان مولر اول در ماه برای هر بیمار در هر روش

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بلافاصله بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود.

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

است

کاربرد غیرتجاری

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

ایمیل: sr.motamedian@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- ارسال درخواست از طریق ایمیل شامل هدف استفاده از داده ها و

اطلاعات شخص درخواست کننده 2- داده ها طی یک هفته ارسال می

شوند.

سایر توضیحات