

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**تغییرات رترکشن کانین ماگزایلا در استفاده از براکت سلف لیگیت سرامیکی در مقایسه با براکت معمولی سرامیکی در افراد نیازمند کشیدن 2 دندان پره مولر اول ماگزایلا: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه ی تغییرات رترکشن کانین ماگزایلا با براکت سلف لیگیت سرامیکی و سرامیکی اسلات فلزی به روش split-mouth (مطالعه کارآزمایی بالینی)

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل باند شده با براکت سرامیکی معمولی و گروه مداخله با براکت سرامیکی سلف لیگیت با حجم نمونه 16 نفر می باشد، یک مطالعه یک سوپیه ی کور تصادفی شده ی ساده.

### نحوه و محل انجام مطالعه

افزایش توجه به زیبایی و کمبود مطالعه در مورد براکت های سرامیکی سلف لیگیت سبب انجام این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی اهواز گردید. دندان ها به صورت تصادفی و یک سوپیه کور برای بیماران، در دو گروه باند شونده با براکت سرامیکی سلف لیگیت و با گروه کنترل با براکت سرامیکی معمولی باند می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که در طرح درمان خود نیازمند کشیدن دو پره مولر اول ماگزایلا می باشند. ساترال های ماگزایلا align شده باشند. بیمار نسبت به شرکت در مطالعه رضایت کتبی داشته باشد. شرایط عدم ورود: بیماری سیستمیک داشته و یا در حال مصرف دارویی باشد که با درمان های ارتودنسی تداخل کند. بیمار توانایی تحمل جلسات طولانی مدت ملاقات را نداشته باشد. بیمار در رادیوگرافی پانورامیک هنگام شروع درمان ضایعه پری آپیکال و آنومالی ریشه داشته باشد.

### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که به صورت رندوم، دندان نیش سمت راست یا چپ آنها براکت سلف لیگیت سرامیکی قرار میگیرد. گروه کنترل: گروهی که به صورت رندوم، دندان نیش سمت راست یا چپ آنها براکت سرامیکی معمولی قرار میگیرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

رتراکشن کانین: حرکت دندان کانین به سمت دیستال چرخش کانین: چرخش کانین به دور محور طولی خود در حین حرکت به سمت دیستال از دست رفتن انکورج: حرکت دندان های پره مولر دوم و مولر اول و دوم ماگزایلا به سمت میزبال

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180710040414N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

نسیم قرآنی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 31 3627 5341

### آدرس ایمیل

nasimghorani@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات رترکشن کانین ماگزیرلا در استفاده از براکت سلف لیگیت  
سرامیکی در مقایسه با براکت معمولی سرامیکی در افراد نیازمند  
کشیدن 2 دندان پره مولر اول ماگزیرلا: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات رترکشن کانین ماگزیرلا با براکت سلف لیگیت  
سرامیکی با براکت سرامیکی اسلات فلزی به روش split-mouth  
(مطالعه کارآزمایی بالینی)

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که در طرح درمان خود نیازمند کشیدن دو پره مولر اول  
ماگزیرلا می باشند. سانترال های ماگزیرلا align شده باشند. بیمار نسبت  
به شرکت در مطالعه رضایت کتبی داشته باشد.

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

بیماری سیستمیک داشته و یا در حال مصرف دارویی باشد که با درمان  
های ارتودنسی تداخل کند. بیمار توانایی تحمل جلسات طولانی مدت  
ملاقات را نداشته باشد. بیمار در رادیوگرافی پانورامیک هنگام شروع  
درمان ضایعه پری آپیکال و آنومالی ریشه داشته باشد.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دندان نیش راست بالا و دندان نیش چپ بالا

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای حذف خطای فرار گرفتن غیر انتخابی براکت سلف لیگیت  
سرامیکی و سرامیکی ساده در دندان نیش سمت راست یا چپ ، روش  
تصادفی سازی ساده انجام شد که با استفاده از وبسایت آنلاین  
www.randomizer.org اعداد تصادفی توسط شخص سومی  
استخراج گردید. روش پنهان سازی تخصیص تصادفی این آزمایش به این  
صورت است که هم زمان با مراجعه ی بیمار برای باندینگ براکت به  
دندان راست یا چپ، استخراج عدد تصادفی توسط شخص سوم انجام،  
و به پژوهشگر اعلام میشد که کدام براکت در کدام سمت قرار گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مراحل انجام کار برای بیماران به صورت کامل توضیح داده میشود و  
رضایت نامه اختیاری از آن ها گرفته میشود. بیماران از اینکه هر براکت  
روی کدام دندان است اطلاع نداشته و به این صورت کور سازی انجام  
میگردد. هم چنین گروه ها قبل از ارسال به آنالیزور آماری با حروف  
مشخص میشود و آنالیزور آماری نیز از اینکه هر کدام از گروه ها  
مرتبط با کدام براکت است بی اطلاع خواهد بود.

## 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 جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار علوم پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تاریخ تایید

2018-06-23, 1397/04/02

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.254

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

رتراکشن کانین ماگزیرلا

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

روتیشن کانین ماگزیرلا

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 3

#### شرح

از دست دادن انکورج

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رتراکشن کانین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس آغاز اعمال نیرو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گیج الکترونیک بالی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

چرخش کانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه پس آغاز اعمال نیرو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نقاله

**3**

شرح متغیر پیامد  
از دست رفتن آنکورپج  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه پس آغاز اعمال نیرو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گیج الکترونیک بالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که به صورت رندوم، دندان نیش سمت راست یا چپ آنها براکت سلف لیگت سرامیکی قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که به صورت رندوم، دندان نیش سمت راست یا چپ آنها براکت سرامیکی معمولی قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسیم قرآنی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار علوم پزشکی ، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

5341 3627 31 98+

ایمیل

nasimghorani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار علوم پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسیم قرآنی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتودونسی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences,

Olompezhski Blvd, Ahvaz Town

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

5341 3627 31 98+

ایمیل

nasimghorani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسیم قرآنی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتودونسی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

5341 3627 31 98+

ایمیل

nasimghorani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسیم قرآنی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتودونسی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

5341 3627 31 98+

ایمیل

nasimghorani@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست