

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۶

## تأثیر میکرواستئوپرفوریشن (MOP) روی سرعت حرکت ارتودنتیک دندان. یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر میکرواستئوپرفوریشن (MOP) به وسیله ی مینی اسکرو روی سرعت حرکت دندان.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی ساده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش ارتودنسی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

معیارهای ورود افراد به مطالعه: سن: 18-45 سال به دلیل متفاوت بودن سرعت حرکت دندان در بیماران در کودکان و نوجوانان با بزرگسالان، عمق پروبینگ کمتر از 3 میلیمتر معیارهای خروج از مطالعه: بیماری سیستمیک، بهداشت دهانی ضعیف؛ تاریخچه ی استفاده ی طولانی مدت از فنی تونین، سیکلوسپورین، کورتیکواستروئید سیستمیک و بیس فسفونات ها؛ شاهی از تحلیل استخوان؛ تاریخچه ی بیماری پرودنتال؛ سیگار کشیدن

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: رترکشن کانین به فضای پرمولار اول کشیده شده گروه مداخله: رترکشن کانین به فضای پرمولار اول کشیده شده به علاوه ایجاد سه میکرواستئوپرفوریشن در دیستال دندان کانین با فاصله ی 2 میلیمتر از هم و با عمق حداقل 5 میلیمتر به وسیله ی مینی اسکرو قبل از رترکشن دندان کانین و سپس در چهار هفته و هشت هفته بعد از آغاز رترکشن

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان حرکت دندان کانین نسبت به دندان مولر قبل از رترکشن و MOP و 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 10 هفته و 12 هفته بعد از آغاز رترکشن.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171220037973N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان بردیده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9501

آدرس ایمیل

bardidehe951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر میکرواستئوپرفوریشن (MOP) روی سرعت حرکت ارتودنتیک دندان.

دندان. یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میکرواستئوپرفوریشن (MOP) روی سرعت حرکت دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمق پروب پیودنتال  $\geq 3$  میلیمتر سن بین 18-45 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود بیماری سیستمیک بهداشت دهانی ضعیف تاریخچه ی استفاده ی طولانی مدت از فنی توتین، سیکلوسپورین، کورتیکواستروئید سیستمیک، بیس فسفونات ها شاهی از تحلیل استخوان تاریخچه ی بیماری پریودنتال سیگار کشیدن

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

برای هر فرد دو نمونه، یکی میزان حرکت کاین سمت چپ فک بالا و

دیگری سمت راست فک بالا در نظر گرفته شده است

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به هر بیمار یک عدد 5 رقمی به وسیله ی نرم افزار Matlab تعلق

گرفته و سپس تصادفی سازی ساده، به وسیله ی نرم افزار آماری،

انجام شده و برای پنهان سازی allocation concealment نیز از

پاکت های سفید استفاده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تائیدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

بلوار وکیل آباد، میدان آزادی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9185836393

**تاریخ تائید**

1397/03/22, 2018-06-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.008

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

حرکت دندان ارتودنتیک

**کد ICD-10**

M26.4

**توصیف کد ICD-10**

Malocclusion, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان حرکت دندان کاین نسبت به دندان مولر اول

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای شروع مطالعه و 2، 4، 6، 8، 10 و 12 هفته بعد از شروع

رتراکشن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از کالپر دیجیتال با دقت 0/2 میلی متر و اندازه گیری فاصله

نوک کاسپ کاین و کاسپ مزو باکال مولر، همچنین فاصله ی بین

دیستال براکت کاین و مزوآل تیوب مولر اول

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: سه MOP در هر دو سمت به وسیله ی مینی اسکرو

پرفوریشن بدن ایجاد فلپ به صورت عمودی با فاصله ی 2 mm از

یکدیگر و با عمق حداقل 5 mm تحت بی حسی موضعی (2%)

یکدیگر و با عمق حداقل 5 mm تحت بی حسی موضعی (2%)

محل ورود مینی اسکرو ها به وسیله ی سوندینگ توسط یک پروپ

پریودنتال انجام شده و فاصله ی بین محل وارد شدن مینی اسکرو ها

نیز توسط یک پروپ پریودنتال تعیین می شود. در صورت وجود درد به

دلیل تاثیر داروهای گروه NSAIDs روی واسطه های التهابی به بیمار

توضیه استفاده از استامینوفن برای کاهش ناراحتی خواهد شد. سپس

کاین ها به وسیله ی فنر 150g Ni-Ti close spring بین هوک براکت

های کاین و تیوب مولر اول و ارج وایر 19X25 stainless steel

رتراکت می شوند. سپس میکرواستئوپرفوریشن در 4 و 8 هفته بعد نیز

تکرار میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کاین های افراد این گروه به وسیله ی فنر 150g Ni-Ti

close spring بین هوک براکت های کاین و تیوب مولر اول و ارج

وایر 19X25 stainless steel رتراکت می شوند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عرفان بردیده  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت ارتودنسی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 سید رضی 35 - پلاک 274/1  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9971963543  
**تلفن**  
 9501 3882 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 bardidehe951@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عرفان بردیده  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت ارتودنسی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 سید رضی 35 - پلاک 274/1  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9971963543  
**تلفن**  
 9501 3882 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 bardidehe951@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عرفان بردیده  
**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بخش ارتودنسی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مصطفی ابطهی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، روبروی پارک ملت  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9185836393  
**تلفن**  
 2081 3841 51 98+  
**ایمیل**  
 abtahim@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن تفقدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9185836393  
**تلفن**  
 2081 3841 51 98+  
**ایمیل**  
 tafaghodim@mums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

رزیدنت ارتودنسی  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سید رضی 35 - پلاک 274/1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9971963543

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

ایمیل

bardidehe951@mums.ac.ir

## 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها نتایج مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ خلاصه نتایج به صورت مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افرادی که درخواست دسترسی به اطلاعات را بدهند، هم به

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و هم محققان مشغول در

صنعت.

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

است

اطلاعات برای استفاده در مطالعات مرور سیستماتیک و متآنالیز، بعد

از بررسی توسط عرفان بریده به اشتراک گذاشته می شود.

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

افراد می توانند با ایمیل relevorance@yahoo.com برای

درخواست داده ها تماس برقرار کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برای دستیابی به داده ها، بعد از ارائه ی نام و پروتکل مرور

سیستماتیک و یا شماره ی آن در Prospero، حداکثر بعد از یک ماه

اطلاعات در اختیار درخواست دهنده قرار می گیرد.

سایر توضیحات