

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی تاثیر میکرو-استیو پرفوریشن تسریع شده توسط مینی اسکرو بر سرعت حرکات ارتودنتیک دندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این کارآزمایی بالینی بررسی توانایی مینی اسکرو به عنوان ابزار میکرو-استیوپرفوریشن به منظور تسریع سرعت عقب بردن دندان نیش در بیماران ارتودنسی است. به علاوه، ما میزان درد و ناراحتی ایجاد شده در این بیماران را نیز بررسی خواهیم کرد.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور با طراحی تقسیم دهان است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو دندان های نیش ماگزینا عقب برده می شوند، و حرکت آن ها هر 28 روز به در سه بازه اندازه گیری می شود. درد و ناراحتی بیماران با مقیاس انالوگ بصری ثبت می شود.

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

ناهنجاری کلاس دو یا کلاس یک پروتروژن دندانی استخوانی دو فک بی نظمی خفیف یا فقدان بی نظمی عدم وجود درمان ارتودنسی قبلی فقدان تاریخچه بیماری سیستمیک بهداشت دهانی خوب فقدان شواهد رادیوگرافی تحلیل استخوان فقدان تاریخچه درمان پرپودنتال یا بیماری فعال پرپودنتال عمق پروبینگ کمتر از 4 میلی متر در سراسر دندانها عدم وجود التهاب لثه یا ضایعه پوسیدگی فعال ایندکس لثه و پلاک کمتر از 1 عدم استعمال سیگار

#### گروه های مداخله

بیماران با ناهنجاری کلاس دو یا کلاس یک پروتروژن دندانی استخوانی دو فک انتخاب می شوند. چهار ماه پس از خارج کردن دندان آسیای کوچک اول، درست قبل از عقب بردن دندان نیش میکرو-استیو پرفوریشن در سمت آزمایش هر بیمار ایجاد می شود. سمت کنترل این میکرو-استیو پرفوریشن ها را دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سرعت حرکت دندان نیش درد و ناراحتی پس از میکرو-استیوپرفوریشن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181121041713N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 30-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 30-11-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 2018-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا بابانوری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0801 3628 71 98+

##### آدرس ایمیل

babanouri@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر میکرو-استیو پرفوریشن تسریع شده توسط مینی اسکرو بر سرعت حرکات ارتودنتیک دندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میکرو-استیوپرفوریشن بر سرعت حرکت دندان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ارتودنسی با ناهنجاری کلاس دو دسته یک یا کلاس یک

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سرعت حرکت ارتودنسی دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سرعت عقب بردن دندان نیش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

28 روز- 56 روز- 84 روز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش دیجیتال- مقیاس انالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

درد پس از میکرو-استیوپرفوریشن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز عقب بردن دندان نیش- 24 ساعت بعدی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس انالوگ بصری

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه‌های مداخله: میکرو-استیوپرفوریشن 1 میلی متری در استخوان

گونه ای و کامی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: پرفوریشن فقط در لثه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، کوچه قم آباد، دانشکده دندانپزشکی

پروتروژن دندانی استخوانی دو فک بی نظمی خفیف یا بدون بی نظمی  
عدم وجود درمان ارتودنسی قبلی فاقد تاریخچه بیماری سیستمیک  
بهداشت دهانی خوب فقدان شواهد رادیوگرافی تحلیل استخوان یا  
تاریخچه درمان پریودنتال یا بیماری فعال پریودنتال عمق پروبینگ کمتر  
از 4 میلی متر در سراسر دندانها عدم وجود التهاب لثه یا ضایعه  
پوسیدگی فعال ایندکس لثه و پلاک کمتر از 1 عدم استعمال سیگار  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

طرف آزمایش به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب سکه برای

جلوگیری از خدشه انتخاب انتخاب می شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

سه سوراخ در نواحی گونه ای و کامی در سمت کنترل فقط در لثه

توسط محقق اصلی ایجاد خواهد شد، بنابراین هم بیماران وهم

ارتودنسیست مسوول درمان نسبت به اختصاص سمت آزمایش کور

هستند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تاریخ تأیید**

2018-06-24, 1397/04/03

**کد کمیته اخلاق**

ندا بابانوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
قصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
713541836  
تلفن  
0801 3628 71 98+  
فکس  
0801 3628 71 98+  
ایمیل  
nedababanouri@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
ندا بابانوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
قصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
713451836  
تلفن  
0801 3628 71 98+  
فکس  
ایمیل  
babanouri@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
ندا بابانوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
713451836  
تلفن  
0456 3628 71 98+  
فکس  
0801 3628 71 98+  
ایمیل  
dental@sums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
یونس قاسمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فن  
آوری  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71345-1978  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
فکس  
7594 3230 71 98+  
ایمیل  
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
1396-01-37-15681  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
Sampling will be completed before 1/1/2019  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**آدرس خیابان**  
فصلالدشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
713541836  
**تلفن**  
0801 3628 71 98+  
**فکس**  
0801 3628 71 98+  
**ایمیل**  
nedababanouri@yahoo.com

**برنامه انتشار**