

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر دستگاه های ثابت اورتودنسی بر میزان تغییرات ویتامین C بزاق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دستگاه های ثابت اورتودنسی بر میزان تغییرات ویتامین C بزاق در بیماران تحت درمان با دستگاه های ثابت اورتودنسی

#### طراحی

این تحقیق به صورت تصادفی و به شکل کارآزمایی بالینی انجام شد. تعداد ۳۰ بیمار در سه بازه ی زمانی قبل از براكه گذاری، یک ماه و سه ماه بعد از براكه گذاری، مورد نمونه گیری قرار گرفتند، تا تغییرات در ویتامین C بزاق بعد از مداخلات مشاهده و بررسی شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران و یک کلینیک خصوصی اورتودنسی در تهران

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

تمام بیمارانی که تشخیص داده شد، نیازمند به درمان اورتودنسی با دستگاه های ثابت هستند شرایط ورود به این حقیق را داشتند. و تمام افراد خارج از محدوده ی این شاخصه و تمام آنان که همکاری نبودند و تمایل و تعهدی به شرکت در جلسات پیگیری نداشتند، جز افراد با شرایط عدم ورود به این تحقیق بودند.

#### گروه های مداخله

مداخله بر روی تمامی افراد حاضر با معیارها و شرایط ورود به تحقیق صورت گرفت. تعداد کل بیماران ۳۰ نفر بود و آنها در سه بازه ی زمانی قبل از براكه گذاری، یک ماه بعد و سه ماه بعد مورد نمونه گیری بزاق قرار گرفتند. بزاق ها داخل ظرف های پلاستیکی مخصوص نمونه گیری به آزمایشگاه انتقال داده میشود. تعداد کل نمونه ها ۹۰ عدد بود و باروش کوره گرافیتی مورد بررسی قرار گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ویتامین C بزاق

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سارا روستا

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7814 8888 21 98+

##### آدرس ایمیل

dr.jahaniazadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۲, 2016-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۰۴, 2017-06-25

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دستگاه های ثابت اورتودنسی بر میزان تغییرات ویتامین C بزاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات ویتامین C

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار نیازمند درمان اورتودنسی باشد بیمار در زمان انجام تحقیق تنها نیازمند نوع ثابت اورتودنسی باشد

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

بیماری که تمایل به ادامه همکاری ندارد

#### سن

از سن 12 ساله تا سن 38 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190109042308N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۲, 14-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۲, 14-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۲, 2019-10-14

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از براکت گذاری/یک ماه و سه ماه بعد از براکت گذاری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کوره گرافیتی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

مداخله در این تحقیق به صورت استفاده از دستگاه‌های ثابت اورتودنسی در دهان بیماران انجام گرفت. که شامل براکت‌ها، لیگ‌اچرها و سیم‌ها بود. و به منظور مشاهده تغییرات ویتامین C بزاق، آزمایشات و نمونه‌گیری از بزاق آنها در سه بازه زمانی قبل از براکت و یک ماه بعد و سه ماه بعد انجام گرفت.

##### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد بخش اورتودنسی دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر احمد شبیانی نیا

آدرس خیابان

خیابان پاسداران بوستان نهم دانشگاه آزاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969633651

تلفن

7312 8877 21 98+

فکس

7312 8877 21 98+

ایمیل

sararousta.d.d.s@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://dental.iaumu.ac.ir

#### 2

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده جهانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر نبش 14 پلاک 2417

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517843315

##### شرح

عدم وجود بیماری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

ویتامین C بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان پاسداران - بوستان نهم دانشگاه آزاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

1396/03/28, 2017-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396.6

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
16677934783

تلفن  
7312 8877 21 98+

فکس  
7312 8877 21 98+

ایمیل  
doctor.zahaniazadeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://iau-tnb.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر احمد شببانی نیا  
موقعیت شغلی  
استاد دانشگاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران بوستان نهم دانشگاه آزاد

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1667934783

تلفن  
7312 8877 21 98+

فکس  
7312 8877 21 98+

ایمیل  
doctor.zahaniazadeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://iau-tnb.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سارا روستا  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران، قیطره، خیابان کریمی، پلاک ۳

شهر  
تهران  
استان

### تلفن

7814 8888 21 98+

### فکس

7814 8888 21 98+

### ایمیل

doctor.jahaniazadeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد شببانی نیا  
آدرس خیابان  
پاسداران بوستان نهم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1969633651

تلفن  
7312 8877 21 98+

ایمیل  
Sararousta.d.d.s@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

سارا روستا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

### 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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر احمد شببانی نیا  
موقعیت شغلی  
استاد اورتودنتسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران بوستان نهم دانشگاه آزاد  
شهر

تهران

کد پستی

1934943611

تلفن

9990 2220 21 98+

ایمیل

Sararousta.d.d.s@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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تغییرات ویتامین C بزاق

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال

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

استاد و دانشجو

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

است

بعد از ارایه پایان نامه

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

سایت دانشگاه و irct.ir

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

ورود به سایت irct.ir

سایر توضیحات