

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

: مقایسه کلینیکی دو سیم اولیه ارتودنسی (Cu.NiTi و A.NiTi) در میزان ردیف کردن دندان ها و احساس درد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

شناخت کارآمدترین آرج وایر از نظر سرعت تصحیح کرویدینگ و درد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه های مداخله و کنترل، با گروه های موازی دو سوبه کور با 88 شرکت کننده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نیازمند درمان ارتودنسی ثابت به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله تقسیم می شوند. براکت و بند سیستم MBT 0.022 استفاده میشود. نحوه قراردهی براکت ها یکسان است. آرج وایر با استفاده از الاستومریک لیگاتور به همه دندان ها engaged می شود. پس از قالبگیری با آلزینات از فک پایین کست گچی آن ریخته می شود. پس از 6 هفته از جلسه باندینگ، قالبگیری دوباره انجام می شود. سپس با استفاده از کست های اولیه و ثانویه شاخص بی نظمی برای قسمت قدامی اندازه گیری می شود. در پایان جلسه باندینگ به هر یک از بیماران یک پرسشنامه مدیفاید مک گیل داده می شود و از آن ها خواسته می شود تا جلسه بعدی آن را پر کنند. در این مطالعه دو سوبه کور، بیماران و محققین کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار دارای دنتیشن کامل دائمی (به استثنای دندان مولر دوم و سوم) باشد؛ طرح درمان ارتودنسی برای فک پایین (فک مورد مطالعه) non.ext باشد؛ سن 12-25 با کرویدینگ در سگمنت قدام فک پایین؛ Irregularity index بزرگتر از 2 در فک پایین؛ فاز expansion یا distalization در فک پایین در مرحله ی اجرای مطالعه انجام نشود؛ در فک مورد مطالعه، missing و یا spacing وجود نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری پریودنتال فعال؛ سابقه ی درمان ارتودنسی قبلی؛ بیماری سیستمیک که ممکن است روی درد تاثیر گذار باشد؛ مصرف NSAIDs به صورت مزمن (5) وجود دندان بلاک اوت شده که اجازه فرار گرفتن براکت در جلسه باندینگ اولیه را ندهد. بیماران با سابقه دردهای دندانی، زخم های مخاطی، اختلالات گیجگاهی فکی

گروه های مداخله

گروه های مداخله: 1- استفاده از آرج وایر 2 0.014 inch A.NiTi-
استفاده از آرج وایر 0.014 inch Cu.NiTi

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص بی نظمی؛ درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190705044102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-26, ۱۳۹۸/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7163 3727 83 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.azizi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه کلینیکی دو سیم اولیه ارتودنسی (Cu.NiTi و A.NiTi) در

میزان ردیف کردن دندان ها و احساس درد: یک کارآزمایی بالینی

تصادفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی دو سیم اولیه ارتودنسی در میزان ردیف کردن دندان ها و احساس درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طرح درمان ارتودنسی برای فک پایین بدون کشیدن دندان باشد
بیماران دارای دنتیشن کامل دائمی (به استثنای دندان مولر دوم و سوم)
داشتن سن بین 12 تا 25 سال وجود نامرتبی در سگمنت قدام فک پایین Irregularity index بالاتر از 2 در فک پایین عدم اجرای فاز expansion و distalization در فک پایین در زمان پژوهش عدم وجود missing و یا spacing در فک پایین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری پریودنتال فعال داشتن سابقه ارتودنسی قبلی وجود بیماری های سیستمیک که بر ادراک درد تاثیرگذار هستند مصرف داروهای NSAID به صورت مزمن وجود دندان بلاک اوت شده که اجازه قرار گرفتن براکت در جلسه باندینگ اولیه را ندهد بیماران با سابقه دردهای دندانی، زخم های مخاطی و اختلالات تمپورومندیولار

سن

از سن 12 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی طبقه بندی شده، نمونه ها براساس سن (12-17.99 و 18-25) و جنس در بلوک های تصادفی 8 تایی طبقه بندی شدند. نمونه ها با استفاده از پاکت مهر و موم حاوی کارت تخصیص هر گروه تخصیص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، مسئول ارزیابی پیامدهای مطالعه از نحوه تخصیص بیماران اطلاعی ندارد. شرکت کنندگان در مطالعه، با آگاهی یافتن از یکسان بودن هزینه ها و فواید و مضرات آرج وایر ها نسبت به گروه خود کور هستند. به عبارتی شرکت کنندگان از ماهیت آرج وایر مورد استفاده بیخبر خواهند بود. همچنین تحلیل گر آماری نیز در جریان فرضیه پژوهش نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2019-09-01, 1398/06/10

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.632

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شلوغی دندانی

کد ICD-10

R00-R99

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص بی نظمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کولیس-میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد مدیفاید مک گیل

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از سیم A.NiTi 0.014 inch به عنوان سیم

اولیه ارتودنسی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از سیم Cu.NiTi 0.014 inch به عنوان سیم

اولیه ارتودنسی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزیزی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

7163 3727 83 98+

ایمیل

3889azizi3889@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت

تحقیقات و فن آوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0541 3837 83 98+

ایمیل

faridnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آیدا اختیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

0098337277163

ایمیل

aida.extiari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزیزی

موقعیت شغلی

استادیار گروه ارتودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده

دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

7163 3727 83 98+

ایمیل

3889azizi3889@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آیدا اختیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

+98 3727 7163

ایمیل

aida.extiari@gmail.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