

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه میزان شکست باند براکت و تیوب های ارتودنسی باند شده با دو ادهزیو Transbond XT و Gc ortho connect: کارآزمایی بالینی 6 ماهه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی شش ماهه مقایسه میزان شکست باند براکت و تیوب های ارتودنسی با دو ادهزیو GC Ortho Connect و Transbond XT است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، یک سوبه کور، تصادفی سازی ساده به روش جدول اعداد، شامل 100 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دانشکده ی دندانپزشکی جتنورد انجام می شود. در این مطالعه 100 بیمار (50 فک بالا و 50 فک پایین) مورد ارزیابی قرار می گیرند؛ در مجموع 1095 براکت (548 مورد با ادهزیو Transbond XT و 547 مورد با ادهزیو GC Ortho Connect) باند میشوند. بیماران به مدت 6 ماه مورد پیگیری قرار می گیرند و شکست باند اتچمنت ثبت می شود. این مطالعه به صورت یک سوبه کور انجام میشود.

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

1- بیمارانی که نیاز به ارتودنسی ثابت در هر دو فک دارند. 2- انواع مال اکلوژن های کلاس یک و دو و سه 3- فقدان ترمیم های باکالی و لبیالی بر سطح دندان ها 5- بیماران با طرح درمان Extraction و Non Extraction

#### گروه های مداخله

در گروه های مداخله در یک سمت از قوس دندان از ادهزیو GC ortho connect و در سمت دیگر از ادهزیو Transbond XT استفاده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شکست باند ارتودنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191221045838N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2020, 1399/02/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-04-2020, 1399/02/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
25-04-2020, 1399/02/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مینا مرادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6787 3229 58 98+

##### آدرس ایمیل

m.moradi@nkums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-17, 1398/12/27

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان شکست باند براکت و تیوب های ارتودنسی باند شده با دو ادهزیو Transbond XT و Gc ortho connect: کارآزمایی بالینی 6 ماهه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

شکست باند براکت و تیوب های ارتودنسی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

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

بیمارانی که نیاز به ارتودنسی ثابت دارند. انواع مال اکلوژن های کلاس یک و دو و سه فقدان ترمیم های باکالی و لبیالی بر سطح دندان ها

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درمان ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شکست باند ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: ادهزیو Transbond XT از شرکت 3M unitek، U.S.A. به طور تصادفی انچمنت‌ها در یک سمت از هر فک با استفاده از این ادهزیو باند می‌شوند. باند به مدت 6 ماه پیگیری می‌شود و هر گونه شکست در باند ثبت می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ادهزیو GC Ortho Connect از شرکت GC Orthodontics, Japan. در سمت دیگر فک انچمنت‌ها با استفاده از این ادهزیو باند می‌شوند. باند به مدت 6 ماه پیگیری می‌شود و هر گونه شکست در باند ثبت می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مینا مرادی

آدرس خیابان

جاده ارکان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

بیماران با طرح درمان Extraction و Non Extraction شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: دندان‌هایی که در سطح فاسیال ترمیم و یا نقص مینایی مادرزادی دارند. دندان‌هایی که کامل نروئیده است. مولر دوم و سوم دندان‌هایی که از طریق جراحی اکسپوز شده اند. وجود تداخل اکلوزالی بیماران نیازمند به درمان ارتوسرجری

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

2 گروه مداخله (گروه A و B)، به طور مثال در گروه A در یک سمت از قوس دندان‌ها از ادهزیو Transbond XT و در سمت دیگر از GC ortho connect استفاده می‌شود و در گروه B برعکس انجام می‌شود. فرار گیری در هر گروه به کمک روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد انجام می‌شود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

ابتدا بیمار را از اینکه قرار است برای درمان از دو ماده استفاده شود آگاه می‌کنیم سپس بدون اطلاع او از اینکه هر ماده در کدام سمت از قوس دندان‌ها قرار می‌گیرد درمان را انجام می‌دهیم.

#### 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 خراسان شمالی

#### آدرس خیابان

خیابان شهریار

#### شهر

بجنورد

#### استان

خراسان شمالی

#### کد پستی

9417694735

#### تاریخ تایید

1398/08/01, 2019-10-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1398.072

استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9417694735  
تلفن  
6787 3229 58 98+  
فکس  
ایمیل  
m.moradi@nkums.ac.ir

9417694735  
تلفن  
3322 3151 58 98+  
ایمیل  
nkums.ac.ir@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
مینا مرادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهریار، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9417694735  
تلفن  
6787 3229 58 98+  
فکس  
ایمیل  
m.moradi@nkums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
کاوه حجت  
آدرس خیابان  
خیابان شهریار، دانشکده پرستاری، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
7487794149  
تلفن  
6769 3229 58 98+  
ایمیل  
research@nkums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
مینا مرادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهریار، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9417694735  
تلفن  
6787 3229 58 98+  
فکس  
ایمیل

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
مینا مرادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهریار، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
بجنورد

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد