

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

**مقایسه روش مستقیم (direct) و غیر مستقیم (indirect) در رترکشن دندان های  
قدامی ماگزایلا به کمک مینی اسکرو در بیماران ارتودنسی: یک کارآزمایی بالینی  
تصادفی.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه روش direct و indirect در رترکشن دندان های  
قدامی فک بالا به کمک مینی اسکرو.

### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 24 بیمار دارای پروتروزن دنتوآلوئولار ماگزایلا در دو گروه، گروه  
اول (12 بیمار): en-mass رترکشن با روش direct؛ و گروه دوم (12  
بیمار): en-mass رترکشن با روش indirect، به صورت تصادفی قرار  
خواهند گرفت. طرح درمان همه بیماران در هر دو گروه شامل  
اکسترکشن پرمولرهای اول ماگزایلا هر دو سمت خواهد بود. بعد از فاز  
درمانی leveling and alignment از تمامی بیماران Oral Scan تهیه  
خواهد شد. رترکشن در هر دو گروه تا زمانی که روابط کائینی CI I  
شود و روابط اینسایزوری خوبی حاصل شود ادامه می یابد. بستر  
اجرای مطالعه و مکان های جمع آوری اطلاعات بخش ارتودنسی و  
کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی و مطب های خصوصی سطح شهر  
مشهد می باشد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- داشتن دندان های دائمی 2- بهداشت دهانی خوب 3- الگوی اسکلتی  
CI I یا CI II 4- نداشتن آنومالی در بعد عرضی 5- نداشتن بیماری  
سیستمیک که برای درمان ارتودنسی کنترااندیکاسیون داشته باشد و 6-  
نداشتن بیماری سیستمیک یا آلرژیک که برای کاربرد واحد انکورج  
اسکلتال کنترااندیکاسیون داشته باشد، 7- باقی ماندن بیش از 4 میلی  
متر فضا در دیستال کائین بعد از 1 Alignment & Leveling-  
بهداشت دهانی ضعیف 2- تاریخچه مصرف دارو 3- بیماری سیستمیک  
4- عدم تعادل هورمونی، Failed شدن مینی اسکرو

### گروه های مداخله

در گروه مداخله رترکشن دندان های قدامی ماگزایلا با استفاده از مینی  
اسکرو به روش direct مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در گروه  
کنترل رترکشن دندان های قدامی ماگزایلا با استفاده از مینی اسکرو به  
روش indirect مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

### متغیرهای پیامد اصلی

در این تحقیق میزان از دست رفتن انکورج با استفاده از اندازه گیری  
های خطی و زاویه ای لترال سفالومتری و اورال اسکن سنجیده خواهد  
شد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200111046078N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد صادق نظری

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 3313 3223

### آدرس ایمیل

msn.dentist@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش مستقیم (direct) و غیر مستقیم (indirect) در ترکشن دندان های قدامی ماگزپلا به کمک مینی اسکرو در بیماران ارتودنسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی.

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش مستقیم (direct) و غیر مستقیم (indirect) در ترکشن دندان های قدامی ماگزپلا به کمک مینی اسکرو در بیماران ارتودنسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی.

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

1- داشتن دندان های دائمی 2- بهداشت دهانی خوب 3- الگوی اسکلتی CI I یا 4 یا CI II - نداشتن آنومالی در بعد عرضی 5- نداشتن بیماری سیستمیک که برای درمان ارتودنسی کنترااندیکاسیون داشته باشد 6- نداشتن بیماری سیستمیک یا آرتزیک که برای کاربرد واحد انکورج اسکلتال کنترااندیکاسیون داشته باشد. 7- باقی ماندن بیش از 4 میلی متر فضا در دیستال کاین بعد از Alignment & Leveling .

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

1- بهداشت دهانی ضعیف 2- تاریخچه مصرف دارو 3- بیماری سیستمیک 4- عدم تعادل هورمونی، Failed شدن مینی اسکرو.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از مدل های تصادفی سازی ساده ای مثل شیر یا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده خواهد شد. و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار خواهیم داد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه برای هر دو گروه بیماران روش درمانی یکسانی به کار برده می شود و تنها فرق دو گروه بیماران در مکانیک درمانی می باشد طبیعی است که بیماران از نوع مکانیک درمانی مطلع نباشند. همچنین از آن جا که داده های آماری بدون مشخص بودن اسم گروه در اختیار مشاور آماری قرار می گیرد بدیهی است که مشاور آماری هم نسبت به گروه ها مطلع نباشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده دندانپزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948959

#### تاریخ تأیید

2019-12-29, 1398/10/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.112

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مال اکلوزن کلاس دو انگل

#### کد ICD-10

M26.212

#### توصیف کد ICD-10

Malocclusion, Angle's class II

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

از دست رفتن انکورج با توجه به رادیوگرافی های لترال سفالومتری و اورال اسکن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

لترال سفالومتری در ابتدای مداخله (قبل از شروع درمان)؛ اورال اسکن بعد از مرحله leveling & alignment؛ اورال اسکن و لترال سفالومتری بعد از مرحله بسته شدن فضا.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری های خطی و زاویه ای متغیرها از روی اورال اسکن و لترال سفالومتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: en mass retraction به شیوه direct: طرح درمان همه بیماران در هر دو گروه شامل اکسترکشن پرمولرهای اول ماگزپلا هر دو سمت خواهد بود. بعد از این که رکوردهای قبل از درمان (لترال سفالومتری و کست) از بیماران گرفته شد، برای همه بیماران براکت های سیستم Roth (0.028x0.018) ( Roth ) باند خواهند شد. بعد از فاز درمانی leveling and alignment از

مشهد؛ مطب های ارتودنسی سطح شهر مشهد.

### نام کامل فرد مسوول

محمد صادق نظری

### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9177948959

### تلفن

+98 51 3882 9501

### ایمیل

msn.dentist@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948959

#### تلفن

+98 51 3882 9501

#### ایمیل

DENTResearch@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

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 مشهد

تمامی بیماران لترال سفالومتری و Oral Scan تهیه خواهد شد. سپس miniscrew ها (طول 8 میلی متر؛ قطر 4/1mm؛ از نوع براکت تایپ، Jeil؛ Dentos، Daegu، South Korea) در سمت باکال در استخوان بین ریشه ای در attach gingiva بین پرمولر دوم و مولر اول تحت بی حسی قرار خواهند گرفت (33). رترکشن در هر دو گروه تا زمانی که روابط کائینی CI شود و روابط اینسایزوری خوبی حاصل شود ادامه می یابد. بعد از بسته شدن فضای اکسترکشن، دوباره از تمامی بیماران هر دو گروه رادیوگرافی سفالومتری و Oral Scan برای ارزیابی متغیرها گرفته خواهد شد (33 و 20). آرج وایر استنلس استیل (016/0 × 022/0) با هوک قدامی (crimpable hooks) در دیستال اینسایزور لترال در ماگزپلا قرار می گیرد، و 150 g نیرو در هر طرف با یک coil spring closed نیکل تیتانیوم که از ایمپلنت به crimpable hooks به موازی پلن اکلوژال گسترش یافته است برای En-mass رترکشن دندان های قدامی ماگزپلا اعمال می شود. En-mass رترکشن بعد از 3 هفته قرارگیری miniscrew (به دلیل عدم load سریع نیرو و failed شدن miniscrew) انجام خواهد شد. Coil spring ها هر 3 هفته یک بار از نظر نیرو بررسی می شوند. بعد از مرحله Leveling & Alignment از تمامی بیماران لترال سفالومتری و Oral Scan تهیه خواهد شد. رترکشن تا زمانی که روابط کائینی CI شود و روابط اینسایزوری خوبی حاصل شود ادامه می یابد. بعد از بسته شدن فضای اکسترکشن، دوباره از تمامی بیماران رادیوگرافی سفالومتری و Oral Scan برای ارزیابی متغیرها گرفته خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: گروه مداخله دوم: en mass retraction به شیوه indirect: طرح درمان همه بیماران در هر دو گروه شامل اکسترکشن پرمولرهای اول ماگزپلا هر دو سمت خواهد بود. بعد از این که رکوردهای قبل از درمان (لترال سفالومتری و کست) از بیماران گرفته شد، برای همه بیماران براکت های سیستم Roth (0.028×0.018) باند خواهند شد. بعد از فاز درمانی leveling and alignment از تمامی بیماران لترال سفالومتری و Oral Scan تهیه خواهد شد. سپس miniscrew ها (طول 8 میلی متر؛ قطر 4/1mm؛ از نوع براکت تایپ، Jeil؛ Dentos، Daegu، South Korea) در سمت باکال در استخوان بین ریشه ای در attach gingiva بین پرمولر دوم و مولر اول تحت بی حسی قرار خواهند گرفت (33). رترکشن در هر دو گروه تا زمانی که روابط کائینی CI شود و روابط اینسایزوری خوبی حاصل شود ادامه می یابد. بعد از بسته شدن فضای اکسترکشن، دوباره از تمامی بیماران هر دو گروه رادیوگرافی سفالومتری و Oral Scan برای ارزیابی متغیرها گرفته خواهد شد (33 و 20). در روش indirect، مینی اسکروها به صورت غیر فعال به مولرهای اول با استفاده از یک سیم کمکی استنلس استیل 016/0 × 022/0 متصل خواهند شد، که انکورج indirect را فراهم می کند. En-mass رترکشن بعد از 3 هفته قرارگیری miniscrew (به دلیل عدم load سریع نیرو و failed شدن miniscrew) با یک closed coil spring با آلیاژ نیکل تیتانیوم (150 g نیرو در هر طرف) که به هوک قرار گرفته در بین اینسایزورهای لترال و کائین متصل می شود شروع می شود. بعد از بسته شدن فضای اکسترکشن، رادیوگرافی سفالومتری و Oral Scan برای ارزیابی متغیرها از بیماران گرفته خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

ایمیل  
msn.dentist@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد صادق نظری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
3223 3313 66 98+  
فکس  
ایمیل  
msn.dentist@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول  
محمد صادق نظری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
3223 3313 66 98+  
فکس  
ایمیل  
msn.dentist@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد صادق نظری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
3223 3313 66 98+  
فکس