

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییر رنگ لیگاجورهای الاستیک 4 برند ارتوتکنولوژی، ارتوارگانایزرز، منوفکتوری و امریکن در محیط دهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تغییر رنگ الاستیک لیگاجورهای ارتوتکنولوژی و ارتوارگانایزرز و منوفکتوری و امریکن در محیط دهان آگاهی دادن به بیماران از میزان تغییر رنگ لیگاجور به ویژه در بیماران با درخواست زیبایی و استفاده از لیگاجور شفاف

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و سه سو کور شد و بر روی 54 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مطب 3 متخصص ارتودنسی در سطح شهر اهواز واقع در منطقه کلبائرس انجام شد بیماران و متخصص ارتودنسی و مشاور امار کورسوسازی شدند به طوری که از نوع برند آگاه نبودند هر برند در یک کوادران فکی از دندان 1 تا 3 قرار داده شد بطوریکه هر چهار برند همزمان در دهان هر بیمار قرار داشت و در روز قراردادن نمونه ها و 4 هفته پس از قرار دادن میزان تغییر رنگ با نظرسنجی از بیمار و ارتودنتیست سنجیده شد و همچنین با عکاسی و برنامه فتوشاپ نیز بررسی گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بدون ناهنجاری مادرزادی قرار داشتند و حداقل 6 دندان در هر نیمکره چه در فک بالا و چه در فک پایین وجود داشته باشد

گروه های مداخله

استفاده از لیگاجور در درمان ارتودنسی ثابت و بدون هیچ گونه تغییر در زمان و روند درمان بیماران صرفا 4 برند مورد نظر استفاده گردید تا میزان تغییر رنگ الاستیک لیگاجور بررسی شود. مداخله اول: الاستیک های لیگاجور برند ارتوتکنولوژی ساخت کشور امریکا به مدت 4 هفته در دهان هر بیمار قرار داده شد دوم: الاستیک های لیگاجور برند ارتوارگانایزرز ساخت کشور امریکا به مدت 4 هفته در دهان هر بیمار قرار داده شد سوم: الاستیک های لیگاجور برند ارتو منوفکتوری ساخت کشور ایتالیا به مدت 4 هفته در دهان هر بیمار قرار داده شد چهارم: الاستیک های لیگاجور برند ارتو امریکن ساخت کشور المان به مدت 4 هفته در دهان هر بیمار قرار داده شد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر رنگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به جای کد اخلاق به اشتباه شماره طرح تحقیقاتی وارد شده بود که در بروز رسانی اصلاح گردید

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200815048409N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 03-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 08-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 2020-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا غلامیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9809 3623 61 98+

آدرس ایمیل

sara.gholamian100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۰, 2020-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییر رنگ لیگاجورهای الاستیک 4 برند ارتوتکنولوژی، ارتوارگانایزرز، منوفکتوری و امریکن در محیط دهان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تغییر رنگ لیگاچورها الاستیک در محیط دهان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 6 دندان در هر نیمکره چه در فک بالا و چه در فک پایین وجود داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

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: 54
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 12
در هر کوادران فکی 3 لیگاچور از هر برند
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص دادن هر عدد به یک برند لیگاچور برند ارتو تکنولوژی عدد 1 و
برند ارتو ارگانیزر عدد 2 و برند ارتو منوفکتوری عدد 3 و ارتو امریکن
عدد 4 و با استفاده از جدول اعداد بصورت رندوم هر برند به صورت
چرخشی در کوادران فکی قرار داده میشود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع برند هر لیگاچور برای بیماران و ارتودنتیست و آنالیز کننده داده
مشخص نیست

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-01-22, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تغییرات رنگ لیگاچورها از چهار برند ارتو تکنولوژی
و ارتوگانیزرز و منوفکتوری و امریکن در محیط دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه بندی تغییر رنگ لیگاچورها با نمره های 1 و 2 و 3 و 4 و با عکاسی
به وسیله نرم افزار فتوشاپ و فضای رنگی CIE-LAB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و عکاسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: الاستیک های لیگاچور برند ارتو تکنولوژی ساخت
کشور امریکا به مدت 4 هفته (28 روز) در دهان هر بیمار قرار داده شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: الاستیک های لیگاچور برند ارتو ارگانیزرز ساخت
کشور امریکا به مدت 4 هفته (28 روز) در دهان هر بیمار قرار داده شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: الاستیک های لیگاچور برند ارتو منوفکتوری ساخت
کشور ایتالیا به مدت 4 هفته (28 روز) در دهان هر بیمار قرار داده شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: الاستیک های لیگاچور برند ارتو امریکن ساخت کشور المان به مدت 4 هفته (28 روز) در دهان هر بیمار قرار داده شد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
3 مطب دندانپزشکی در سطح اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه مظهری
آدرس خیابان
اهواز کیانپارس خیابان 5 و 12 و 15 غربی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
123456
تلفن
3172 3336 61 98+
ایمیل
Marzie.mazhari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدزاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
2368 3333 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
Marzie.mazhari@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا غلامیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان خیابان دی نیش اصفهان مجتمع کلاسیک واحد 1
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136743759
تلفن
3512 3623 61 98+
ایمیل
sara.gholamian100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا غلامیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان خیابان دی نیش اصفهان مجتمع کلاسیک واحد 1
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136743759
تلفن
3512 3623 61 98+
ایمیل
sara.gholamian100@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سارا غلامیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی دوره عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان خیابان دی نبش اصفهان مجتمع کلاسیک واحد 1
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136743759
تلفن
3512 3623 61 98+
ایمیل
sara.gholamian100@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی در سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند و بیماران ارتودنسی قابل استفاده است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده از اطلاعات محدودیتی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
sara.gholamian100@gmail.com سارا غلامیان 06136233512
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
میتواند درخواست خود را با ایمیل مطرح کند و اطلاعات را دریافت کند
سایر توضیحات