

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ترکیب میکرواستئوپروفوریشن و یک دستگاه وایبریشن در طی حرکات ارتودنسی: یک آزمایش بالینی تصادفی آینده نگر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ترکیب میکرواستئوپروفوریشن و یک دستگاه وایبریشن بر سرعت حرکت ارتودنسی دندان.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از روش "Balanced Block Randomization" استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

سه ماه پس از کشیدن پرمولرهای اول ماگزینا، رترکشن کانین در هر دو گروه مطالعه در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران آغاز می شود. میکرواستئوپروفوریشن ها در سطوح باکال و پالاتال دو سمت (راست و چپ) ماگزینا درست قبل از رترکشن کانین، انجام می شود. بیماران گروه مداخله، یک دستگاه وایبریشن را از مرحله ابتدای رترکشن، 5 دقیقه در روز استفاده می کنند. قالب آلژینات در آغاز مطالعه، بلافاصله قبل از رترکشن و 28 روز پس از آغاز رترکشن کانین، گرفته می شود. میزان حرکت ارتودنسی دندانهای کانین بر روی کست های دندان بیمار و به کمک کولیس دیجیتال اندازه گیری می شود. کورسازی بیماران و محقق بالینی امکان پذیر نیست؛ ولی کورسازی فرد مسئول جمع آوری داده ها و فرد ارزیابی کننده امکان پذیر است.

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

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 18 تا 45 سال، دندان های کانین ماگزینا کاملاً رویش یافته، نیاز به کشیدن هر دو دندان پرمولر اول ماگزینا، وجود 3 میلی متر فضای کشیدن دندان پس از alignment اولیه، بهداشت دهان و دندان خوب. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماریهای سیستمیک موثر بر متابولیسم استخوان، مصرف هرگونه دارو، بیماری پرودنتال، سیگار کشیدن، بارداری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: میکرواستئوپروفوریشن ها را در دو سمت (راست و چپ) ماگزینا همراه با استفاده از یک دستگاه وایبریشن C شکل دریافت می کند. گروه کنترل: میکرواستئوپروفوریشن ها را در دو سمت (راست و چپ) ماگزینا بدون استفاده از دستگاه وایبریشن دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سرعت حرکت ارتودنسی دندان

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190108042293N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2021, 1400/05/09  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-07-2021, 1400/05/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-31, 1400/05/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروین سرمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1162 8835 21 98+

آدرس ایمیل

sarmadis@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-31, 1400/05/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-31, 1400/06/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب میکرواستئوپروفوریشن و یک دستگاه وایبریشن در طی حرکات ارتودنسی: یک آزمایش بالینی تصادفی آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

# کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۳۹۵۵۹۹۱

#### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 2019-12-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1398.163

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

درمان ارتودنسی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

سرعت حرکت ارتودنسی دندانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه، بلافاصله قبل از ترکش کاین و 28 روز بعد از آغاز ترکش کاین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس دیجیتال با دقت 0.01 میلیمتر و کست های دندانی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

میزان درد ناشی از انجام میکرواستئوپرفوریشن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قراردادن دستگاه، روز ترکش کاین، و در 24 ساعت، 7 روز و 28 روز بعد از ترکش کاین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

2

### شرح متغیر پیامد

میزان آبریزش دهان بیمار ناشی از انجام میکرواستئوپرفوریشن و

بررسی اثر ترکیب میکرواستئوپرفوریشن و یک دستگاه وایبریشن در

طی حرکات ارتودنسی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده سنی 18 تا 45 سال دندان های کاین ماگزبلا کاملاً رویش یافته نیاز به کشیدن هر دو دندان پرمولر اول ماگزبلا وجود 3 میلی متر فضای کشیدن دندان پس از alignment اولیه بهداشت دهان و دندان خوب

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

بیماریهای سیستمیک موثر بر متابولیسم استخوان مصرف هرگونه دارو بیماری پریودنتال سیگار کشیدن بارداری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش "Balanced Block Randomization" جهت تصادفی سازی استفاده خواهد شد. در این روش 4 بلوک (پاکت) با سایز برابر تهیه می شود. در هر بلوک به طور تصادفی با استفاده از گزینه RAND نرم افزار Excel، برگه هایی به گروه کنترل (B) و/یا گروه مداخله (A) تعلق می گیرد. انجام فرآیند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی و آمار مطالعه انجام خواهد شد و محقق بالینی تا زمان آغاز مطالعه از نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت (پنهان سازی). فردی که فرآیند تصادفی سازی را انجام می دهد، حروف A را به عنوان گروه مداخله و حروف B را به عنوان گروه کنترل در برگه هایی در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار می دهد. این پاکت ها به ترتیب از 1 تا 4 شماره گذاری خواهند شد. هنگام شروع مطالعه و ورود بیماران (شرکت کنندگان) به ترتیب از پاکت 1 تا پاکت 4 استفاده خواهند شد و در هنگام انجام کار روی بیمار، پاکت باز شده و نوع مداخله مشخص خواهد شد. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Excel

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیماران (شرکت کنندگان) به دلیل اینکه یکی از مداخله های مطالعه، وایبریشن است که برای بیمار قابل درک است؛ انجام پذیر نیست. کورسازی محقق بالینی نیز انجام پذیر نیست. از آنجاکه فردمسئول جمع آوری داده ها و فرارزایی کننده با فرد عمل کننده (محقق بالینی) متفاوت هستند و در هنگام جمع آوری داده ها و ارزیابی پیامد، اطلاعی ندارند که بیمار جزو کدامیک از گروه های کنترل و/یا مداخله است، کورسازی فرد مسئول جمع آوری داده ها و فرد ارزیابی کننده امکان پذیر است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از دستگاه وایریشن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز قراردادن دستگاه ، روز رترکشن کانین ، و در 24 ساعت ، 7 روز و  
28 روز بعد از رترکشن کانین  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مقیاس رتبه بندی عددی

علوم دندانپزشکی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1439955991  
**تلفن**  
1132 6640 21 98+  
**ایمیل**  
info@dri.ir

## گروه های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: میکرواستئوپوریشن ها را در دو سمت (راست و چپ) ماگزینا همراه با استفاده از دستگاه وایریشن C شکل ( , V pro 5 Propel Orthodontics ) دریافت می کند.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل : میکرواستئوپوریشن ها را در دو سمت (راست و چپ) ماگزینا بدون استفاده از دستگاه وایریشن دریافت می کند.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش ارتودنسی

#### نام کامل فرد مسوول

سروین سرمدی

#### آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

#### تلفن

5801 8801 21 98+

#### فکس

5800 8801 21 98+

#### ایمیل

sch-dentistry@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محمدصادق احمدآخوندی

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس - دانشکده دندانپزشکی - پژوهشکده

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

sarmadis@sina.tums.ac.ir

**رديف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

سروین سرمدی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

متخصص ارتودنسی

#### آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بخش ارتودنسی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

#### تلفن

5801 8801 21 98+

#### ایمیل

sarmadis@sina.tums.ac.ir

تلفن  
5801 8801 21 98+  
ایمیل  
sarmadis@sina.tums.ac.ir

سروین سرمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
متخصص ارتودنسی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش ارتودنسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

5801 8801 21 98+

ایمیل

sarmadis@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سروین سرمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص ارتودنسی

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش ارتودنسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های غیرقابل شناسایی فردی شرکت کنندگان در مطالعه از جمله

سن، جنس، نوع مال اکلوژن و داده‌های حاصل از مطالعه نظیر تاثیر

مداخله بر روی سرعت حرکت ارتودنسی دندان.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیات علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی

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

است

استفاده از داده‌ها جهت انجام مرور نظام مند

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

متقاضیان می‌توانند برای دریافت اطلاعات به نویسنده مسول " دکتر

سروین سرمدی " مراجعه کنند. آدرس پستی: انتهای خیابان کارگر

شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، بخش ارتودنسی (کد پستی: ۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱) آدرس

پست الکترونیک: sarmadis@sina.tums.ac.ir شماره تلفن:

88015801 21 0098

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست تقاضاکننده و مشورت بانویسنده اول و

نویسنده مسئول مقاله، مستندات طرف مدت 1 ماه کاری به دست

فرد تقاضاکننده خواهد رسید.

سایر توضیحات