

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر روش متکی بر مینی اسکرو با روش مرسوم در آپریت کردن دندان های مولر دوم مندیبل در بیماران ارتودنسی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر روش متکی بر مینی اسکرو با روش مرسوم در آپریت کردن دندان های مولر دوم مندیبل در بیماران ارتودنسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده بر روی 10 بیمار که برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله درمان مینی اسکرو و کنترل روش مرسوم Melsen را برای آپریت کردن مولر دوم مندیبل دریافت خواهند نمود. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که دندان مولر اول خود را مدت طولانی از دست داده باشند؛ دندان مولر دوم آنها حداقل 30 درجه کج باشد؛ بیمار کاندید درمان پروتز در محل بی دندانی باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بهداشت ضعیف دهان؛ سابقه مصرف دارو؛ داشتن بیماری سیستمیک؛ داشتن عدم تعادل هورمونی؛ درگیری فورکیشن.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله درمان مینی اسکرو را برای آپریت کردن مولر دوم مندیبل دریافت خواهند نمود. گروه کنترل روش مرسوم Melsen را برای آپریت کردن مولر دوم مندیبل دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان لازم جهت آپریتینگ، سرعت آپریتینگ، میزان اکستروژن و میزان استخوان تشکیل شده در مزیال.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210606051499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مصطفی انتظاری

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2300 3883 51 98+

##### آدرس ایمیل

heravif1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر روش متکی بر مینی اسکرو با روش مرسوم در آپریت کردن دندان های مولر دوم مندیبل در بیماران ارتودنسی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آپریت کردن دندان های مولر دوم مندیبل در بیماران ارتودنسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خیابان دانشگاه، ساختمان قریبشی، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

15-05-2021, 1400/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.032

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ارتودنسی

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم جهت آپرابتینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر سی تی اسکن با اشعه مخروطی، ارتوپانتوموگرافی و

رادیوگرافی پری اپیکال

### 2

شرح متغیر پیامد

سرعت آپرابتینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر سی تی اسکن با اشعه مخروطی، ارتوپانتوموگرافی و

رادیوگرافی پری اپیکال

### 3

شرح متغیر پیامد

میزان اکستروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر سی تی اسکن با اشعه مخروطی، ارتوپانتوموگرافی و

رادیوگرافی پری اپیکال

### 4

شرح متغیر پیامد

میزان استخوان تشکیل شده در مزبال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

بیمارانی که دندان مولر اول خود را مدت طولانی از دست داده باشند  
دندان مولر دوم آنها حداقل 30 درجه کج باشد بیمار کاندید درمان پروتز  
در محل بی دندان باشد

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

بهداشت ضعیف دهان سابقه مصرف دارو داشتن بیماری سیستمیک

داشتن عدم تعادل هورمونی درگیری فورکیشن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده از نوع جدول اختصاصی تصادفی  
اعداد به کمک کامپیوتر و نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS استفاده  
می شود. در این روش لیستی اعداد 1 تا 10 تهیه می شود. این لیست  
اعداد را به صورت تصادفی تقسیم کرده است. بسته به زمان مراجعه  
بیماران یکی از این اعداد به بیمار تخصیص داده می شود. جهت پنهان  
سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم. با استفاده  
از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در  
این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت  
می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می  
شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت  
ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت  
های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در  
زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت  
کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز  
شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه  
می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کور شده که که از  
پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول  
جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع  
روش درمانی آگاهی ندارند.

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 مشهد

آدرس خیابان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر سی تی اسکن با اشعه مخروطی، ارتوپانتوموگرافی و رادیوگرافی پری اپیکال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله درمان مینی اسکرو را برای آپریت کردن مولر دوم مندیبل دریافت خواهند نمود. در این روش یک عدد مینی اسکرو در دیستال مولر دوم قرار داده می شود و بدون نیاز به دستگاه گذاری دندان های قدامی صرفا به کمک سیم شماره یک اپرایتینگ مولر انجام می گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل روش مرسوم Melsen را برای آپریت کردن مولر دوم مندیبل دریافت خواهند نمود. در این روش یک عدد مینی اسکرو بین دندان های هفت و پنج قرار داده می شود و آپرایتینگ به کمک فنر یک و جلوگیری از اکستروژن به کمک سیم دو انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی انتظاری

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

ایمیل

mostafa.entezari91@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@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

نام کامل فرد مسوول

مصطفی انتظاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

ایمیل

mostafa.entezari91@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
+98 51 3883 2300  
ایمیل  
mostafa.entezari91@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

مصادق ندارد

#### 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

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

مصطفی انتظاری داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می

دهد. از طریق Email: HeraviF@mums.ac.ir

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

#### سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی انتظاری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده  
دندانپزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948959

#### تلفن

+98 51 3883 2300

#### ایمیل

mostafa.entezari91@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

مصطفی انتظاری

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده  
دندانپزشکی مشهد

#### شهر

مشهد