پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

میزان شکست براکت های باند شده با دو سیستم باندینگ no-mix و Light Cure : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان شکست براکت های باند شده با دو سیستم باندینگ لایت کیور و نومیکس

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 23 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر یک کار آزمایی بالینی دو سوکور است که با هدف مقایسه میزان شکست باند با دو سیستم باندینگ نومیکس و لایت کیور در طی 12 ماه (9) در بیماران مراجعه کننده به مرکز درمان خصوصی می باشد. شیوه ی کور کردن در این مطالعه بدین گونه است که به جز درمانگر و بیماران هیچ یک از دانشجوی مشارکت کننده در تحقیق و فرد آنالیز کننده آماری نتایج بدست آمده، از نوع سیستم باندینگ استفاده شده در پرمولر های سمت راست و چپ کوادرانت های فک بالا اطلاع نخواهند داشت. براکت ها با باندینگ های سلف کیور و لایت کیور برای بیماران انتخاب شده به صورت split-mouth در فک بالا برای دندان های پرمولر به صورت تصادفی باند می شود. طی فالو های یک ماه یکبار بیمار، با مشاهده کردن براکت ها میزان شکست باند براکت بررسی خواهد شد و مطابق چک لیست، زمان شکست باند و دندان دچار شکست باند توسط درمانگر ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نیاز به درمان ارتودنسی ثابت با اینکلوژن کریتریاهای عدم تداخل اکلوزالی در ناحیه خلفی، عدم پوسیدگی و وجود ناهنجاری های مادرزادی سطح فیشیالی دندان های پرمولر فک بالا انتخاب می شوند. همچنین اکسکلوژن کریتریاهای ما، بیماران همراه با تداخلات اکلوزالی با براکت ها، سطح فیشیال دندان های پرمولر فک بالا همراه با ترمیم و فلوئوروزیس، پوسیدگی و سابقه باند براکت است.

گروه‌های مداخله

درمان ارتودنسی ثابت با طرح split-mouth توسط براکت های باند شده با دو گروه باندینگ لایت کیور و نومیکس برای دندان های پرمولر فک بالا برای هر یک از بیماران.

متغیرهای پیامد اصلی

سیستم باندینگ و میزان شکست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210906052389N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۲ ,24-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۰۲ ,24-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۲ ,2021-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مازیار اسمعیلی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3336 3590

آدرس ایمیل

esmailimoghaddam.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰ ,2021-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۰ ,2022-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان شکست براکت های باند شده با دو سیستم باندینگ no-mix و Light Cure : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان شکست براکت های باند شده با دو سیستم باندینگ no-mix و Light Cure : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مال اکلوژن نیاز به درمان ارتودنسی ثابت بیماران بدون محدودیت سنی و جنسی عدم تداخل اکلوزالی در ناحیه خلفی عدم پوسیدگی و وجود ناهنجاری های مادرزادی سطح فیشیالی دندان های پرمولر فک بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران همراه با تداخلات اکلوزالی با براکت ها سطح فیشیال دندان های پرمولر فک بالا همراه با ترمیم و فلوئوروزیس، پوسیدگی و سابقه باند براکت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

دندان های پرمولر باند شده با براکت در فک بالا با سیستم های مختلف باندینگ

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ماده ی باندینگ برای باند براکت پرمولرهای بالا در سمت چپ و راست به صورت تصادفی انتخاب می شود، به شکلی که مثلا در بیمار اول براکت پرمولر های سمت چپ بالا با لایت کیور باند شده و سمت راست با سلف کیور و در بیمار بعدی برعکس آن عمل می شود و به همین ترتیب ادامه می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شیوه ی کور کردن در این مطالعه بدین گونه است که به جز درمانگر و بیماران هیچ یک از دانشجوی مشارکت کننده در تحقیق و فرد آنالیز کننده آماری نتایج بدست آمده، از نوع سیستم باندینگ استفاده شده در پرمولر های سمت راست و چپ کوادرانت های فک بالا اطلاع نخواهند داشت.

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 ارومیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت بالاتر از خیابان مدیریت جنب اورژانس، ستاد علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۰۳, 2021-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراودنیگ دندانی و ناهنجاری های اسکلتی دندانی فک و صورت

کد ICD-10

M26

توصیف کد ICD-10

[Dentofacial anomalies [including malocclusion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکست باند براکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین شکست باند با مشاهده از ابتدا تا انتهای مطالعه با فالو های یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد شکست باند براکت بر واحد زمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ارتودنسی ثابت با طرح split-mouth توسط براکت های باند شده با دو گروه باندینگ لایت کیور و نومیکس هر دو با برند Master-Dent ساخت کشور امریکا بر روی دندان های پرمولر فک بالا بر روی هر بیمار، که دندان ها ابتدا توسط رابرکپ به همراه خمیر پامیس تمیز شده و با آب شسته و خشک می شوند و پس از شست و شو، محل اتصال براکت بر سطح فیشیال دندان ها به مدت 20 ثانیه با اسید فسفوریک 37% اچ می گردند و سپس محل اچ شده به مدت 40 ثانیه شسته می شود (15) و بعد از آن روش های باند کردن مطابق دستور شرکت سازنده مواد باندینگ برای پرمولر های دو طرف فک بالا انجام می گیرد. بیماران به مدت 12 ماه با دوره های فالو یک ماهه جهت رخداد شکست باند براکت در هر سمت، ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی ارتودنسی دکتر مازیار اسمعیلی مقدم
نام کامل فرد مسوول
مازیار اسمعیلی مقدم
آدرس خیابان
خیابان خانباباخان ساختمان اندیشه 2
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3225 4777
ایمیل
maziaremoghaddam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
خیابان البرز
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3336 3590
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ایرج محبی
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
هاتف محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3336 3590
ایمیل
hatefm7677@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مازیار اسمعیلی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3336 3590
ایمیل
maziaremoghaddam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
هاتف محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3336 3590

ایمیل

hatefm7677@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

شرایطی وجود ندارد.

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

از طریق ایمیل و یا شماره تلفن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست جهت دریافت داده یک هفته بعد داده ها در دسترس فرد قرار می گیرد.

سایر توضیحات