

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۲

### 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  
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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

### طراحی

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

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی 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 اینکلوزن کرپترهای عدم داخل اکلوزالی در ناحیه خلفی، عدم پوسیدگی و وجود ناهنجاری های مادرزادی سطح فیثیالی دندان های پرمولر فک بالا انتخاب می شوند. همچنین اکسکلوزن کرپترهای ما، بیماران همراه با تداخلات اکلوزالی با براکت ها، سطح فیثیالی دندان های پرمولر فک بالا همراه با ترمیم و فلوروزیس، پوسیدگی و سابقه باند براکت است.

### گروه های 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

## 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 اکلوژالی 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 اکلوژالی با براکت ها سطح فیشیال دندان های پرمولر فک بالا همراه با ترمیم و فلوتوروزیس، پوسیدگی و سابقه باند براکت

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

2021-08-25, 1400/06/03

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.191

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کراودینگ دندان 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 اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد شکست باند براکت بر واحد زمان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 آمریکا بر روی دندان های پرمولر فک بالا بر روی هر بیمار، که دندان ها ابتدا توسط رابریکپ 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 رخدادهای 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 خاناباخان ساختمان اندیشه 2

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4777 3225 44 98+

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

3590 3336 44 98+

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

3590 3336 44 98+

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

3590 3336 44 98+

ایمیل

maziaremoghaddam@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

3590 3336 44 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 داده‌ها در دسترس

فرد قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات