

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه میزان تغییر زاویه محوری دندانهای مولر فک بالا بر اثر گسترش قوس دندانی با دو وسیله اکسپنشن شفاف و معمولی- یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بالینی اکسپنشن با دو وسیله اکسپنشن معمولی و شفاف در تورک دندانهای مولر اول بالا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه الف و ب است. که به صورت تصادفی شده تقسیم شده اند. تعداد نمونه 30 بیمار در هر گروه است و برای تصادفی سازی از روش SNOSE استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی اثرات بالینی پلاک اکسپنشن معمولی با پلاک اکسپنشن شفاف مقایسه خواهد شد. ۶۰ بیمار نیازمند درمان اکسپنشن از بین مراجعین به بخش ارتودنسی و مطب خصوصی انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. قبل و بعد از اکسپنشن کست گچی تهیه می شود و تورک دندانهای مولر اول بالا در راست و چپ نسبت به هم سنجیده می شود. همچنین این اندازه گیری ها ۶ ماه بعد از اتمام درمان نیز مجدداً انجام خواهند شد و نتیجه این اندازه گیری ها با هم مقایسه خواهد شد.

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

شرایط ورود: بیماران در مرحله mixed dentition- تمایل بیمار به درمان - امضای رضایت نامه آگاهانه- تنگی قوس بالا. شرایط عدم ورود: عدم همکاری در مراجعه منظم و طبق برنامه - عدم رعایت بهداشت طبق پروتکل اعلامی - کشیدن دندانهای مولر اول در جریان درمان شکستگی - روکش یا هر گونه درمان ترمیمی در طی درمان که سطح اکلوژال دندانهای مولر اول بالا را درگیر کند.

#### گروه های مداخله

گروه پلاک اکسپنشن معمولی: در این بیماران برای رفع تنگی فکی از پلاک اکسپنشن معمولی اسفاده می شود. گروه پلاک اکسپنشن شفاف: در این بیماران برای رفع تنگی فکی از پلاک اکسپنشن شفاف اسفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر تورک دندانهای خلفی: گسترش فک بالا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170723035238N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۲, 22-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۰۲, 22-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۰۲, 22-01-2022

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمد بهروزیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

33379351 98+

##### آدرس ایمیل

behrooziana@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۵, 2022-01-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تغییر زاویه محوری دندانهای مولر فک بالا بر اثر گسترش قوس دندانی با دو وسیله اکسپنشن شفاف و معمولی- یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دستگاه اکسپنشن شفاف روی دندانهای خلفی فک بالا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تنگی قوس دندانی فک بالا

کد ICD-10

M26.4

توصیف کد ICD-10

Malocclusion, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر تورک دندانهای خلفی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کست گچی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

گسترش قوس دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کست گچی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پلاک اکسپنشن شفاف. در این گروه برای بیمارانی که نیازمند اکسپنشن قوس دندانی هستند وسیله اکسپنشن شفاف داده می شود. پلاک اکسپنشن شفاف از ورقهای ترموپلاستیک که بصورت رایج در ساخت ریتینرهای شفاف استفاده می شود ساخته می شود. پیچ اکسپنشن در ناحیه میدپالاتال پلاک جاسازی می شود و با آکريل شفاف تثبیت میگردد. بیمار در هر هفته دو بار این پیچ را فعال می کند. هر بار فعالسازی باعث می شود تا دو نیمه پلاک و به تبع آن دو طرف قوس دندانی از هم فاصله بگیرند. این اکسپنشن ممکن است باعث تغییر اینکلینیشن باکو لینگوآلی دندانهای خلفی شود. در این مطالعه اینکلینیشن باکو لینگوآلی دندانهای مولر اول دائمی بالا قبل از فعالسازی و بعد از فعالسازی وسیله اندازه گیری و مقایسه خواهند شد. همچنین این مقایسه با گروه کنترل نیز انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پلاک اکسپنشن معمولی. این گروه برای بیمارانی که نیازمند اکسپنشن قوس دندانی هستند وسیله اکسپنشن معمولی داده می شود. پلاک اکسپنشن معمولی از اجزای سیمی و چهار چوب آکريل که بصورت رایج در ساخت پلاک های متحرک ارتودنسی استفاده می

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در مرحله mixed dentition تمایل بیمار به درمان امضای

رضایت نامه آگاهانه تنگی قوس بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همکاری ناکافی بیمار در مراجعه منظم بهداشت دهانی ضعیف کشیدن

دندانهای مولر اول در جریان درمان شکستگی -روکش یا هر گونه

درمان ترمیمی در طی درمان که سطح اکلوزال دندانهای مولر اول بالا

را درگیر کند.

سن

از سن 5 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

(numbered, sealed, opaque envelope (SNOSE در این نوع

تصادفی سازی از تعدادی پاکت نامه با پوشش مات استفاده می شود

.تعداد پاکتها با تعداد بیماران در هر گروه برابر است. پاکتها به صورت

تصادفی در جعبه قرار می گیرند و بهنگام مراجعه هر بیمار یک پاکت به

صورت تصادفی باز میشود و گروه بندی بیمار مشخص میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163916737

تاریخ تایید

1400/01/03, 2022-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.980

شود ساخته می شود. پیچ اکسپنشن در ناحیه میدپالانال پلاک جاسازی می شود و با آکریل تثبیت میگردد. بیمار در هر هفته دو بار این پیچ را فعال می کند. هر بار فعالسازی باعث می شود تا دو نیمه پلاک و به تبع آن دو طرف قوس دندان از هم فاصله بگیرند. این اکسپنشن ممکن است باعث تغییر اینکلینیشن باکو لینگوالی دندانهای خلفی شود. دراین مطالعه اینکلینیشن باکو لینگوالی دندانهای مولر اول دائمی بالا قبل از فعالسازی و بعد از فعالسازی وسیله اندازه گیری و مقایسه خواهند شد. همچنین این مقایسه با گروه کنترل نیز انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

احمد بهروزیان

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / جنب ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی / دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

0310 3334 41 98+

فکس

0310 3334 41 98+

ایمیل

ahmadbehrouzian@gmail.com

#### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر احمد بهروزیان

نام کامل فرد مسوول

احمد بهروزیان

آدرس خیابان

آبرسان، ساختمان پزشکان اسکان، طبقه ۳، واحد ب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163916737

تلفن

2055 3336 41 98+

ایمیل

ahmadbehrouzian@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

احمد بهروزیان

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

0310 3334 41 98+

ایمیل

ahmadbehrouzian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

احمد بهروزیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7635 3334 41 98+

ایمیل

ahmadbehroozian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

احمد بهروزیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7635 3334 41 98+

ایمیل

ahmadbehrouzian@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

احمد بهروزیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7635 3334 41 98+

فکس

ایمیل

ahmadbehrouzian@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بعد از آنالیز در مجلات معتبر چاپ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱۴۰۱/۶/۲۰

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

آزاد

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

است

محققین علوم پزشکی

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

مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست و دسترسی بر اساس مجله ای است که مقاله در آن چاپ

خواهد شد.

سایر توضیحات