

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بلیچینگ به روش خانگی و مطب بر روی استحکام باند برشی براکت های فلزی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بلیچینگ به روش خانگی و مطب بر روی استحکام باند برشی براکت های فلزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی با مداخله متفاوت، تک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 175 دندان تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random allocation

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران مراجعه کننده به بخش تخصصی دانشکده دندانپزشکی تبریز که در روند درمان ارتودنسی نیاز به اکسترکت دندان های پرمولر دارند در مطالعه شرکت می کنند. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. در گروه بلیچینگ خانگی از کاربامید پراکساید 20% روزی سه ساعت به مدت 8 روز و در گروه بلیچینگ در مطب از هیدروژن پراکساید 45%، سه روز و روزی نیم ساعت روی دندان استفاده خواهد شد. پس از اتمام بلیچینگ، هر دو گروه مداخله به 3 زیر گروه (n=25) تقسیم می شوند. در زیرگروه اول 24 ساعت، دوم 1 هفته و در سوم 15 روز بعد از بلیچینگ براکت ها به سطح دندان باند شده و بعد از 30 روز دندان ها اکسترکت می شوند. میزان استحکام باند برشی اندازه گیری خواهد شد. در کنترل، هیچ پروسه ی بلیچینگ انجام نخواهد شد. فرد ارزیاب کننده از نوع و بازه زمانی بلیچینگ دندانها آگاهی ندارد.

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

شرایط ورود: بیمارانی که عرض مزیدبستالی دندان پرمولر آنها مشابه و بصورت تقریبی 7-8 mm باشد شرایط عدم ورود: دارای آنومالی های مادرزادی و نقایص ساختمانی در دندان پرمولر

#### گروه های مداخله

گروه A: قبل از باندینگ براکت تحت درمان بلیچینگ در مطب قرار می گیرند گروه B: قبل از باندینگ براکت تحت درمان بلیچینگ در خانه قرار می گیرند گروه کنترل: قبل از باندینگ براکت تحت درمان بلیچینگ قرار نمی گیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

استحکام باند برشی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220519054918N1

آخرین بروز رسانی: 23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ستار اکبری

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

+98 912 974 0206

##### آدرس ایمیل

akbarisattar2@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلیچینگ به روش خانگی و مطب بر روی استحکام باند برشی براکت های فلزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلیچینگ به روش خانگی و مطب بر روی استحکام براکت های فلزی ارتودنسی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران ارتودنسی که در طرح درمان آنها اکسترکشن پرمولر مطرح شده است بیماران در گروه سنی 15-35 سال بیماران فاقد هیپوپلازی یا سایش شدید در دندانهای پرمولر بیماران فاقد ترمیم یا پوسیدگی در دندانهای پرمولر بیمارانی که سابقاً از مواد شیمیایی مانند هیدروژن پراکساید جهت بلچینگ و یا سایر درمان ها استفاده نکرده اند

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

بیماران دارای آنومالی های مادرزادی و نقایص ساختمانی در دندان پرمولر بیماران مبتلا به حساسیت دندانی

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 175

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار تصادفی سازی شامل استفاده از جدول اعداد تصادفی یا Random allocation می باشد. شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار میگیرند. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام خواهد شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (بلیچینگ در کلینیک) ، B (بلیچینگ خانگی) و C (کنترل) مشخص شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با Random allocation درمان به بیمار تعلق خواهد گرفت. هیچ یک از بیماران از نوع درمان بیمار دیگری مطلع نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در مرحله ارزیابی استحکام باند برشی برای فردی که استحکام باند را اندازه گیری میکند باید انجام شود که این کار از طریق کد گذاری گروه های مورد مطالعه انجام خواهد گرفت. به گونه ای که فرد ارزیاب گر نتواند نوع و بازه زمانی بلیچینگ دندانهای مورد مطالعه را قبل از ارزیابی تشخیص دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه دوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2022-05-11, 1401/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.157

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاری های دندانی

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Encounter for fitting and adjustment of orthodontic device

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استحکام باند برشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 روز بعد از بلیچینگ

نحوه اندازه گیری متغیر

materials testing machine

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه A، پروسه ی بلیچینگ به روش انجام در مطب توسط کاربامید پراکساید (Oplalescence Quick PF 45%) انجام خواهد شد. به این ترتیب که هیدروژن پراکساید 45% طبق دستور کارخانه سه روز و روزی نیم ساعت بر روی دندان ها قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه B، پروسه ی بلیچینگ به روش خانگی، توسط کاربامید پراکساید (Oplalescence PF 20%, Ultradent, USA) انجام خواهد شد. به این ترتیب که کاربامید پراکساید 20% روزی سه ساعت به مدت 8 روز بر روی دندان ها قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

داخلي  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل، هیچ پروسه ی بلیچینگی انجام نخواهد شد.  
طبقه بندی  
مصاداق ندارد

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ستار اکبری  
موقعیت شعلی  
رزیدنت ارتودنسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5965 3335 41 98+  
ایمیل  
akbarisattar2@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
بهنام میرزا کوچکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت.  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5965 3335 41 98+  
ایمیل  
akbarisattar2@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ستار اکبری  
موقعیت شعلی  
رزیدنت ارتودنسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
Tabriz University of Medical Sciences, Golgasht St  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5965 3335 41 98+  
ایمیل  
akbarisattar2@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان کجویی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5965 3335 41 98+  
ایمیل  
akbarisattar2@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل  
akbarisattar2@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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ستار اکبری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت ارتودنسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت.  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5965 3335 41 98+