

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی تاثیر اجاست اکلوزالی بر میزان ریلپس پس از درمان ارتودنسی با استفاده از T-scan III

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فرناز ضیاء  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0839 3762 51 98+

آدرس ایمیل  
farnaz\_ziya91@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
12-01-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
29-04-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجاست اکلوزالی بر میزان ریلپس پس از درمان  
ارتودنسی با استفاده از T-scan III

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اجاست اکلوزالی بر میزان ریلپس ارتودنسی با استفاده از T-  
scan III

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجاست اکلوزالی بر میزان ریلپس کراودینگ پس از درمان  
ارتودنسی با استفاده از T-scan III

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای با گروه های موازی 1 سوبه کور، تصادفی سازی  
شده مطالعه بر روی 40 بیمار صورت گرفته، و برای تصادفی سازی از  
randomizer.org استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت درمان ارتودنسی در شیفت صبح و عصر دانشگاه  
فردوسی که در فاز پایان درمان خود هستند و در صورت واجد شرایط  
بودن وارد مطالعه خواهند شد و بصورت تصادفی به روش بلوک های  
تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این  
مطالعه بصورت 1سو کور اجرا خواهد شد. به نحوی که تحلیلگران از  
نحوه مطالعه اطلاعی نخواهند داشت

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

شرایط ورود: بیمار 17-30 ساله که دارای مشکل مال اکلوزن کلاس 1  
با پروتروژن دندانی دو فک یا کراودینگ بیش از 4 میلیمتر بوده و تحت  
درمان ارتودنسی ثابت هر دو فک با اکسترکشن دندان پره مولر اول در  
هر دو قوس قرار گرفته اند و سیستم درمانی آنها MBT0.22 بوده و در  
انتهای فاز درمان خود هستند شرایط عدم ورود: بیماران دارای، بیماری  
سیستمیک، بهداشت دهانی نامناسب، التهاب لثه یا مشکلات پرپودنتال  
یا پوسیدگی های عمیقی که به cement enamel junction گسترش  
یافته، مصرف داروهایی که روی متابولیسم استخوان تاثیر می گذارند  
مانند داروهایی که مانع تحلیل استخوان می شوند، بیمار دارای عادت  
پارافانکشن

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله یکماه بعد از داند کامل و استفاده تمام وقت از ریتینر  
شفاف، اجاست اکلوزال (تراش انتخابی سطح دندان ها برای برطرف  
کردن تماس های پیشرس) صورت میگیرد. و در گروه کنترل اجاست  
اکلوزال صورت نمیگیرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

عرض بین کائینی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230310057665N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران بین 17-30 سال دارای مال اکلوزن دندانی کلاس 1. پروتروژن دندانی دو فک یا کراودینگ بیش از 4 میلیمتر تحت درمان ارتودنسی ثابت اکسترکشن 4 دندان پره مولر اول دو فک تحت درمان ارتودنسی با سیستم براکت ام بی تی 0.22 قرار گرفته اند.

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

بیمار دارای عادت پارافانکشن بیماری سیستمیک بهداشت دهانی نامناسب التهاب لثه یا مشکلات پرپروتال یا پوسیدگی های عمیقی که به cement enamel junction گسترش یافته مصرف داروهایی که روی متابولیسم استخوان تاثیر می گذارند مانند داروهایی که مانع تحلیل استخوان می شوند

## سن

از سن 17 ساله تا سن 30 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده میشود. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک دو انجام میشود. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. در این مطالعه دو بلوک AB و BA وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی AB انتخاب شد نفر اول به گروه A و نفر دوم به گروه B اختصاص می یابد. و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه می یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فرد آزمایش کننده و افراد مورد آزمایش بعلمت ماهیت کار نمیتوانند تحت کورسازی قرار گیرند و افرادی که نتایج را در انتهای کار تحلیل میکنند بلاپند هستند. کست ها فقط با شماره به فرد تحلیلگر داده میشود

## 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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت-دانشکده

دندانپزشکی

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9177948959

## تاریخ تایید

2023-02-15, 1401/11/26

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1401.143

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بررسی ریلیس ارتودنسی با استفاده از T-scan III

### کد ICD-10

K07.2

### توصیف کد ICD-10

Anomalies of dental arch relationship

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عرض اینتر کاین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

با نرم افزار Image J

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

توازی ریشه ها

### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار Image J

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت با براکت های پرسکرپیشن MBT که از ابتدای درمان دارای پروتروژن دندانی دو فک یا کراودینگ بیش از 4 میلیمتر بوده و درمان آنها تکمیل شده ، پس از دیباند کامل، قالب گچی از دو فک بیماران تهیه میشود و بیماران به مدت 1 ماه بصورت تمام وقت و سپس بصورت نیمه وقت از ریتینر شفاف ESSIX VFR خود استفاده نموده. در گروه مداخله یکماه بعد از دیباند کامل و استفاده تمام وقت از ریتینر شفاف، اجاست اکلوزال یعنی تراش انتخابی از سطح دندان ها برای برطرف کردن تماس های

Ghayourm@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرزو جهانبین

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد،مقابل پارک ملت،دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

0098518829501

ایمیل

JahanbinA@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرزو جهانبین

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد،مقابل پارک ملت،دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

پیشترس که باعث رلیپس درمان ارتودنسی میشود صورت میگیرد و با دستگاہ تی اسکن روابط دندانی بیماران ثبت میشود، سپس بعد از 6 ماه از زمان دیباند مجددا قالب گچی از دو فک بیماران تهیه میشود و همچنین با دستگاہ تی اسکن روابط دندانی ثبت میشود و با مقایسه قالب های اولیه و نهایی میزان رلیپس را مورد ارزیابی قرار میدهیم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرایط کاملامشابه گروه مداخله میباشد ولی بعد از دیباند کامل، اجاست اکلوزال صورت نمیگیرد، و بیماران بلافاصله بعد از دیباند، 1 ماه بعد از دیباند و 6 ماه بعد از دیباند با دستگاہ تی اسکن مورد ارزیابی قرارمیگیرند و همچنین بلافاصله بعد از دیباند و 6 ماه بعد از دیباند قالب گچی با آلزینات صورت میگیرد و قالب اولیه و ثانویه برای بررسی میزان رلیپس مورد مقایسه قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی و بخش ارتدنسی

نام کامل فرد مسوول

فرناز ضیاء

آدرس خیابان

بلوار سجاد، بزرگمهر جنوبی 19 پلاک 74

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186663977

تلفن

0839 3762 51 98+

ایمیل

Farnaz\_ziya91@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد-خیابان احمدآباد، خیابان پرستار 1/2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176698837

تلفن

8772 3845 51 98+

ایمیل

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

داده‌ها بصورت میانگین گزارش میشود و اصل داده‌ها نیز موجود است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بعد از شهریور 1404

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

همه افراد اجازه دارند

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

است

اجازه استفاده از دیتا خام وجود ندارد

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

به فرناز ضیاء با شماره موبایل 09126838974

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

داده‌ها منتشر نمیشود

### سایر توضیحات

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

JahanbinA@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرناز ضیاء

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار سجاد، بزرگمهر جنوبی 19 پلاک 74

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186663977

تلفن

0839 3762 51 98+

ایمیل