پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر سیم های Multi-Stranded Flexible با سیم های Single Strand Flat Ribbon جهت نگهدارنده های ثابت لینگوالی بعد از درمان ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر سیم های Multi-Stranded Flexible با سیم های Single Strand Flat Ribbon جهت نگهدارنده های ثابت لینگوالی بعد از درمان ارتودنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 170 بیمار که برای تصادفی سازی از روش جدول اختصاصی تصادفی اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت درمان ارتودنسی که به کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله یک سیم های Multi-Stranded Flexible و گروه مداخله دو سیم های Single Strand Flat Ribbon را دریافت خواهند نمود. مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 13 تا 30 سال؛ بیمار در مرحله پایانی درمان ارتودنسی باشد؛ درمان ارتودنسی ثابت بیمار با سیستم براکت MBT 0.022 بوده باشد؛ داشتن مال اکلوژن کلاس یک؛ داشتن بهداشت مناسب دهان و دندان. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن اوربایت عمیق؛ داشتن مشکلات پریودنتال مانند خونریزی در پروبینگ یا عمق پاکت بیش از 3 میلی متر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک برای اسپلینت کردن دندان های قدامی فک پایین سیم های Multi-Stranded Flexible از شرکت American ortho را دریافت خواهند نمود. گروه مداخله دو برای اسپلینت کردن دندان های قدامی فک پایین سیم های Single Strand Flat Ribbon از شرکت American ortho را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان شکست سیم، میزان شکست سمان، میزان برگشت درمان، جداشدگی باند و زمان جدا شدن باند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230602058366N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۶ ,06-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۶ ,06-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 2023-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3243 3002

آدرس ایمیل

azizi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۰۱, 2025-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر سیم های Multi-Stranded Flexible با سیم های Single Strand Flat Ribbon جهت نگهدارنده های ثابت

لینگوالی بعد از درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیم ها جهت نگهدارنده های ثابت لینگوالی بعد از درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 13 تا 30 سال بیمار در مرحله پایانی درمان ارتودنسی باشد
درمان ارتودنسی ثابت بیمار با سیستم براکت MBT 0.022 بوده باشد
داشتن مال اکلوژن کلاس یک داشتن بهداشت مناسب دهان و دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اوربایت عمیق داشتن مشکلات پریودنتال مانند خونریزی در پروبینگ یا عمق پاکت بیش از 3 میلی متر

سن

از سن **13 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت روش تصادفی ساده از نوع جدول اختصاصی تصادفی اعداد و پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتودنسی

کد ICD-10

C41.0

توصیف کد ICD-10

Bones of skull and face

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شکست سیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 9، 12، 15 و 18 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد سیم های شکسته شده در طی معاینات

2

شرح متغیر پیامد

میزان شکست سمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 9، 12، 15 و 18 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد سمان های شکسته شده در طی معاینات

3

شرح متغیر پیامد

میزان برگشت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 9، 12، 15 و 18 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد دندان های حرکت کرده در طی معاینات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جداشدگی باند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 9، 12، 15 و 18 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان فاصله جداشدگی دندان ها در طی معاینات

2

شرح متغیر پیامد

زمان جدا شدن باند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 9، 12، 15 و 18 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس زمان جدا شدن دندان ها در طی معاینات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله یک برای اسپلینت کردن دندان های قدامی فک پایین سیم های Multi-Stranded Flexible از شرکت American ortho را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دو برای اسپلینت کردن دندان های قدامی فک پایین سیم های Single Strand Flat Ribbon از شرکت American ortho را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مجید عزیزی
آدرس خیابان
کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند، بلوار پاسداران
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3243 3002
ایمیل
majid_67_a@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مجید عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند، بلوار پاسداران
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3243 3002
ایمیل
majid_67_a@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مجید عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند، بلوار پاسداران
شهر
بیرجند
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3243 3002
ایمیل
majid_67_a@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مجید عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند، بلوار پاسداران
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3243 3002
ایمیل
majid_67_a@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجید عزیزی داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد.
از طریق Email: majid_67_a@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات