

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوبه 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 اکلوزن کلاس یک؛ داشتن بهداشت مناسب دهان و دندان. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن اوربایت عمیق؛ داشتن مشکلات پرپودنتال مانند خونریزی در پروبینگ یا عمق پاکت بیش از 3 میلی متر.

#### گروه های 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، جداسدگی 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: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶  
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3002 3243 56 98+

آدرس ایمیل

azizi@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

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

## 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

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

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

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله یک برای اسپلینت کردن دندان‌های قدامی فک پایین سیم‌های 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 دندان‌های قدامی فک پایین سیم‌های 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

3002 3243 56 98+

#### 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

1200 3232 56 98+

### 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

3002 3243 56 98+

#### 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

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

مصادق 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات 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

داده‌های 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

داده‌های 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 داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد.

از طریق Email: majid\_67\_a@yahoo.com

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

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

### سایر توضیحات

دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
کلینیک دانشکده دندانپزشکی بیرجند، بلوار پاسداران  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
3002 3243 56 98+  
ایمیل  
majid\_67\_a@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

3002 3243 56 98+