

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه میزان ثبات مینی اسکرو ایرانی با مینی اسکرو کره ای به عنوان انکورج ارتودنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان ثبات مینی اسکرو ایرانی و مینی اسکرو کره ای به عنوان انکورج ارتودنسی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شهر همدان بر روی 76 بیمار نیازمند ارتودنسی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: سن 15 تا 30 سال نیازمند درمان ارتودنسی اندیکاسیون استفاده از مینی اسکرو شرایط عدم ورود: بارداری سیگاری بودن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرار دادن مینی اسکرو ایرانی ساخت شرکت پویان طب به طول 8 میلی متر و قطر 1.6 میلی متر به صورت عمود با استخوان با استفاده از یک دراپور دستی در محل از پیش تعیین شده سپس اعمال نیرو بلافاصله بعد از بارگذاری مینی اسکرو با نیروی معادل 100 تا 150 گرم انجام خواهد شد. گروه مداخله 2: قرار دادن مینی اسکرو کره ای برند EIL به طول 8 میلی متر و قطر 1.6 میلی متر به صورت عمود با استخوان با استفاده از یک دراپور دستی در محل از پیش تعیین شده سپس اعمال نیرو بلافاصله بعد از بارگذاری مینی اسکرو با نیروی معادل 100 تا 150 گرم انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان ثبات مینی اسکروهای ایرانی و کره ای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N479

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۰, 2023-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 2023-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان ثبات مینی اسکرو ایرانی با مینی اسکرو کره ای به عنوان انکورج ارتودنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان ثبات مینی اسکرو ایرانی با مینی اسکرو کره ای

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
دستگاه ارتودنسی  
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 ثبات مینی اسکروهای ایرانی و کره ای  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هفته اول و سپس ماه اول، دوم و سوم پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: فرار دادن مینی اسکرو ایرانی ساخت شرکت پویان  
طب به طول 8 میلی متر و قطر 1.6 میلی متر به صورت عمود با  
استخوان با استفاده از یک درایور دستی در محل از پیش تعیین شده  
سپس اعمال نیرو بلافاصله بعد از بارگذاری مینی اسکرو با نیروی  
معادل 100 تا 150 گرم انجام خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: فرار دادن مینی اسکرو کره ای برند JEIL به طول 8  
میلی متر و قطر 1.6 میلی متر به صورت عمود با استخوان با استفاده  
از یک درایور دستی در محل از پیش تعیین شده سپس اعمال نیرو  
بلافاصله بعد از بارگذاری مینی اسکرو با نیروی معادل 100 تا 150  
گرم انجام خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی شهر همدان

### سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های  
تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی  
تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام  
مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف فرار  
داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده  
می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا  
رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شکل، طول و قطر مینی اسکروها یکسان است بنابراین بیمار از نوع  
مداخله اطلاعی نخواهد داشت. فردی که تصادفی سازی را انجام می  
دهد با فردی که بیماران را معاینه می‌کند متفاوت خواهد بود لذا فرد  
معاینه کننده بیماران از نوع مینی اسکروها اطلاعی نخواهد داشت. لذا  
مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

### 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 همدان

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت  
تحقیقات و فناوری دانشگاه

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838695

### تاریخ تایید

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا مروت

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

anahita.morovat@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا مروت

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

anahita.morovat@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین فرهادیان لنگرودی

موقعیت شغلی

ارتودونتیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

nasrinne@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

**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

بهداشت  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir

**برنامه انتشار**