

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر جراحی اولتراسونیک با روش معمولی بر سرعت حرکت و موقعیت دندان های اکسپوز شده در بیماران دارای کانین نهفته پالاتالی ماگزینا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230602058366N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 18-11-2023  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 18-11-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۸/۲۷, 2023-11-18

### 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  
۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۱۱/۰۱, 2025-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر جراحی اولتراسونیک با روش معمولی بر سرعت حرکت و موقعیت دندان های اکسپوز شده در بیماران دارای کانین نهفته پالاتالی ماگزینا

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر جراحی اولتراسونیک با روش معمولی بر سرعت حرکت و موقعیت دندان های اکسپوز شده در بیماران دارای کانین نهفته پالاتالی ماگزینا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بر روی 20 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی شده استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای کانین نهفته پالاتالی 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 جراحی اولتراسونیک و گروه درمان معمول 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 12 تا 35 سال؛ داشتن کانین نهفته یک طرفه پالاتالی؛ نداشتن سابقه درمان ارتودنسی؛ نداشتن سابقه تروما در ناحیه فک و صورت؛ نداشتن مداخلات جراحی در ناحیه سر و صورت؛ عدم مصرف داروهای تاثیر گذار بر حرکت دندان؛ داشتن بهداشت مناسب دهان و دندان؛ نداشتن سابقه کشیدن دندان در دو ماه قبل. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سندرم مادرزادی یا شکاف لب و کام؛ داشتن بیماری سیستمیکی که بر حرکت دندان اثرگذار باشد؛ داشتن مشکلات پرپودنتال.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله پس از مرتب کردن دندان ها و باز کردن فضا با فنریاز، اکسپوز دندان کانین نهفته با روش اسکالپل های دستگاه پیروسرجری woodpecker انجام خواهند شد. گروه کنترل پس از مرتب کردن دندان ها و باز کردن فضا با فنریاز، اکسپوز دندان کانین نهفته با روش فرز های معمول انجام خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان زاویه و موقعیت دندان نهفته

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر جراحی اولتراسونیک بر سرعت حرکت و موقعیت دندان های اکسپوز شده  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**کد پستی**  
9717811674  
**تاریخ تایید**  
2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.BUMS.REC.1402.299

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بین 12 تا 35 سال داشتن کاین نهفته یک طرفه پالاتالی نداشتن سابقه درمان ارتودنسی نداشتن سابقه تروما در ناحیه فک و صورت نداشتن مداخلات جراحی در ناحیه سر و صورت عدم مصرف داروهای تاثیر گذار بر حرکت دندان نداشتن سابقه کشیدن دندان در دو ماه قبل داشتن بهداشت مناسب دهان و دندان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
کاین نهفته پالاتالی ماگزایلا  
**کد ICD-10**  
K01.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Impacted teeth

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان زاویه دندان نهفته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
2 ماه بعد از درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس تصاویر ارتوپانتوموگرافی (OPG)

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
موقعیت دندان نهفته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
2 ماه بعد از درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس تصاویر ارتوپانتوموگرافی (OPG)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه مداخله پس از مرتب کردن دندان ها و باز کردن فضا با فنریاز، اکسپوز دندان کاین نهفته با روش اسکالپل های دستگاه پیزوسرجری woodpecker انجام خواهند شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: گروه کنترل پس از مرتب کردن دندان ها و باز کردن فضا با فنریاز، اکسپوز دندان کاین نهفته با روش فرز های معمول انجام خواهند شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن سندرم مادرزادی یا شکاف لب و کام داشتن بیماری سیستمیکی که بر حرکت دندان اثرگذار باشد داشتن مشکلات پرپودنتال

**سن**  
از سن 12 ساله تا سن 35 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت روش تصادفی ساده از نوع روش بلوک بندی شده به دو گروه تقسیم شده و پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 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+  
ایمیل  
majid\_67\_a@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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