

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی پاسخدهی آزمون الکتریکی پالپ دندان به آرج وایر اولیه 014/0 و 012/0 نسبت به گروه کنترل در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: تعیین پاسخدهی آزمون الکتریکی پالپ دندان به آرج وایر اولیه 014/0 و 012/0 نسبت به گروه کنترل در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران تحت درمان ارتودنسی که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: نیاز به درمان ارتودنسی ثابت؛ وجود 5 تا 9 میلیمتر کمبود فضا در ناحیه قدامی قوس؛ سن 10 تا 60 سال. شرایط خروج: بیماری سیستمیک؛ مصرف دارو؛ پرپوشیم سالم؛ ایکس بسته؛ دندان های سالم؛ سابقه درمان ارتودنسی. گروه مداخله 1: درمان با آرج وایر اولیه 014/0 NiTi. گروه مداخله 2: درمان با آرج وایر اولیه 012/0 NiTi. گروه کنترل: بیمارانی که نیاز به درمان ارتودنسی ندارند. پیامد اولیه: بررسی پاسخدهی آزمون الکتریکی پالپ دندان توسط EPT قبل از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله، و یک ماه بعد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705279014N165

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۱, 2017-06-01

### 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخدهی آزمون الکتریکی پالپ دندان به آرج وایر اولیه

014/0 و 012/0 نسبت به گروه کنترل در بیماران تحت درمان

ارتودنسی ثابت: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پاسخدهی آزمون الکتریکی پالپ دندان به آرج وایر اولیه

014/0 و 012/0 نسبت به گروه کنترل در بیماران تحت درمان

ارتودنسی ثابت

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نیاز به درمان ارتودنسی ثابت؛ وجود 5 تا 9 میلیمتر کمبود

فضا در ناحیه قدامی قوس؛ سن 10 تا 60 سال. شرایط خروج: ،

بیماری سیستمیک؛ مصرف دارو؛ پرپوشیم سالم؛ ایکس بسته؛ دندان

های سالم؛ سابقه درمان ارتودنسی.

### سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 510

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و

کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

## 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

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تایید

1396/02/23, 2017-05-13

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.132

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط EPT

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان با آرج وایر اولیه NiTi 014/0.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان با آرج وایر اولیه NiTi 012/0.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که نیاز به درمان ارتودنسی ندارند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر نازنین شاهسون

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید بشیریان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

### شرح

درمان ارتودنسی

#### کد ICD-10

Z46.4

#### توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی پاسخدهی آزمون الکتریکی پالپ دندان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله، و یک ماه بعد

**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
خالی  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نازنین شاهسون  
**موقعیت شغلی**  
دستیار اندودانتیکس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shndnzn@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زکبه دنیوی  
**موقعیت شغلی**  
اندودانتیست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

**دندانپزشکی**  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**

zakiyeh\_donyavi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه اپیدمیولوژی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی