

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

**بررسی پاسخدهی آزمون الکتریکی پالپ دندان به آرچ 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 آرچ 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؛ پریدونشیم سالم؛ اپکس بسته؛ دندان های سالم؛ سابقه درمان ارتودنسی. گروه مداخله 1: درمان با آرچ وایر اولیه 014/0 NiTi. گروه مداخله 2: درمان با آرچ 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 آرچ 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 آرچ 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؛ پریدونشیم سالم؛ اپکس بسته؛ دندان های سالم؛ سابقه درمان ارتودنسی.

### سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

## فاز 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## 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 مسوول

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 مسوول

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

دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0572

فکس

ایمیل

zakiyeh\_donyavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0572

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده