

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی میزان موفقیت کلینیکی ریزپیچ ها با شروع اعمال نیرو در سه زمان متفاوت: بلافاصله، شش هفته و چهارده هفته پس از قراردادی ریز پیچ در بیماران ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی میزان موفقیت ریزپیچ های ارتودنسی با شروع اعمال نیرو در زمان های متفاوت بعد از قرار دادن آنها می باشد. این مطالعه بصورت تصادفی و غیر کور خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه از بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و سالهای 1392 و 1393 انتخاب خواهند شد. معیار اصلی ورود به مطالعه این است که طرح درمان بیماران باید شامل قرار دادن یک ریزپیچ در هر طرف فک بالا بین دندانهای آسیای کوچک دوم و آسیای بزرگ اول جهت تقویت انکوریج به منظور عقب بردن دندانهای قدامی می باشد. حجم نمونه شامل 180 ریزپیچ خواهد بود که در 90 بیمار قرار می گیرد. در هر بیمار یک ریز پیچ در هر طرف فک بالا بین دندانهای آسیای کوچک دوم و آسیای بزرگ اول قرار داده خواهد شد. گشتاور قراردادی توسط ابزار اندازه گیری گشتاور تعیین می شود. با توجه به تأثیر سن در میزان موفقیت ریزپیچ ها، جهت همسان کردن گروهها بیماران به دو گروه زیر 16 سال و بالای 16 سال تقسیم می شوند. هر یک از بیماران کمتر از 16 سال بصورت تصادفی در یکی از سه گروه اعمال نیروی فوری، اعمال نیرو 6 هفته پس از قراردادی ریز پیچ و اعمال نیرو 14 هفته پس از قراردادی ریزپیچ وارد می شوند. هر یک از بیماران بالای 16 سال نیز بصورت تصادفی در یکی از سه گروه قرار می گیرند. از آنجا که بیمار و کلینیسیست ناگزیر از زمان اعمال نیرو آگاه خواهند بود، امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد. لقی سه هفته پس از قراردادی ریزپیچ، شش هفته پس از قراردادی ریزپیچ، ده هفته پس از قراردادی ریزپیچ و سپس هر 4 هفته ارزیابی خواهد شد. پیامد اولیه مورد انتظار عدم تفاوت در میزان موفقیت بالینی (عدم لقی) در سه گروه ریز پیچ با زمان شروع اعمال نیروی متفاوت است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311069569N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 06-12-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 2014-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمدی

نام سازمان / نهاد

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 3335 41 98+

آدرس ایمیل

mohammadia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۱۰, 2013-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۲, 2015-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزان موفقیت کلینیکی ریزپیچ ها با شروع اعمال نیرو در

سه زمان متفاوت: بلافاصله، شش هفته و چهارده هفته پس از

قراردادی ریز پیچ در بیماران ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زمانهای مختلف اعمال نیرو بر روی لقی ریزپیچ ها در بیماران

ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اقدامات تامین تکیه گاه ارتودنسی

کد ICD-10

Z45.8

توصیف کد ICD-10

Adjustment and management of other implanted devices

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لقی در ریز پیچ ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از قراردادی ریزیچ، شش هفته پس از قراردادی ریزیچ، ده هفته پس از قراردادی ریزیچ و سپس هر 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با قرار دادن پروب مدرج روی ریزیچ و حرکت طرفی آن، در صورتی که لقی بیش از 0.5 میلی متر باشد بعنوان لقی تلقی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

لقی در دو گروه سنی کمتر از 16 سال و بیشتر از 16 سال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از قراردادی ریزیچ، شش هفته پس از قراردادی ریزیچ، ده هفته پس از قراردادی ریزیچ و سپس هر 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با قرار دادن پروب مدرج روی ریزیچ و حرکت طرفی آن، در صورتی که لقی بیش از 0.5 میلی متر باشد بعنوان لقی تلقی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار گشتاور قراردادی ریزیچ ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی قرار دهی ریز پیچ ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری گشتاور (Orthonia, JEIL Company)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

صد و هشتاد عدد ریز پیچ ساخته شرکت جیل با قطر یک و شش دهم میلیمتر و طول یازده میلیمتر در 90 بیمار قرار خواهد گرفت. در طی قراردادی ریز پیچ ها میزان گشتاور قراردادی توسط ابزار اندازه گیری گشتاور تعیین می شود. با توجه به سن بیماران، تصادفی سازی از نوع طبقه بندی شده صورت می گیرد. بیماران بطور تصادفی به سه گروه زمان اعمال نیرو تقسیم می شوند. در گروه مداخله 1، ریزیچ ها 6 هفته پس از قراردادی تحت نیرو قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن طرح درمان شامل قرار دادن یک ریزیچ بین دندان‌های آسیای کوچک دوم و آسیای بزرگ اول در هر طرف فك بالا جهت عقب بردن دندانهای قدامی. شرایط خروج از مطالعه: داشتن هر نوع بیماری که بر کیفیت استخوان می تواند موثر باشد، مانند پوکی استخوان، استئومالاسی، استئوپتروز.

سن

از سن 10 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

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

جهت randomization و allocation از سایت

<http://www.graphpad.com/quick calcs/index.cfm> استفاده

گردید. با در نظر گرفتن سن بیمار Stratified randomization

صورت می گیرد. بیماران کمتر از 16 سال بصورت تصادفی در یکی از

سه گروه اعمال نیروی فوری، اعمال نیرو 6 هفته پس از قراردادی

ریزیچ و اعمال نیرو 14 هفته پس از قراردادی ریزیچ وارد می شوند.

بیماران بالای 16 سال نیز بصورت تصادفی در یکی از این سه گروه

قرار می گیرند. با توجه به مطالعه قبلی از هر 30 بیمار 20 بیمار بالای

16 سال و 10 بیمار زیر 16 سال در نظر گرفته شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/05/20, 2014-08-11

کد کمیته اخلاق

9374

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

شرح مداخله

صد و هشتاد عدد ریز پیچ ساخته شرکت جیل با قطر یک و شش دهم میلیمتر و طول یازده میلیمتر در 90 بیمار قرار خواهد گرفت. در طی قراردادی ریز پیچ ها میزان گشتاور قراردادی توسط ابزار اندازه گیری گشتاور تعیین می شود. با توجه به سن بیماران، تصادفی سازی از نوع طبقه بندی شده صورت می گیرد. بیماران بطور تصادفی به سه گروه زمان اعمال نیرو تقسیم می شوند. در گروه مداخله 2، ریزیچ ها 14 هفته پس از قراردادی تحت اعمال نیرو قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی تبریز، بخش ارتودنسی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 413335596

فکس

ایمیل

amirortho@gmail.com

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

صد و هشتاد عدد ریز پیچ ساخته شرکت جیل با قطر یک و شش دهم میلیمتر و طول یازده میلیمتر در 90 بیمار قرار خواهد گرفت. در طی قراردادی ریز پیچ ها میزان گشتاور قراردادی توسط ابزار اندازه گیری گشتاور تعیین می شود. با توجه به سن بیماران، تصادفی سازی از نوع طبقه بندی شده صورت می گیرد. بیماران بطور تصادفی به سه گروه زمان اعمال نیرو تقسیم می شوند: گروه کنترل و دو گروه مداخله. در گروه کنترل ریزیچ ها بلافاصله پس از قراردادی تحت نیرو قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر محمدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی تبریز، بخش ارتودنسی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی تبریز، بخش ارتودنسی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3329 4312

فکس

ایمیل

amirortho@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ساره کشاورز مشکین فام
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی تبریز، بخش ارتودنسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sare.keshavarz@yahoo.com
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