

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه اثر طرح متقارب و موازی ریز پیچ بر میزان موفقیت بالینی و درد در بیماران ارتودنسی

۱۳۹۵/۰۵/۱۲, 2016-08-02

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه میزان موفقیت ریز پیچ های ارتودنسی طرح موازی و متقارب می باشد. این مطالعه بصورت تصادفی و یک سوپه کور انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه از مراجعه کنندگان به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مطب مجری طرح در سال 1395 انتخاب خواهند شد. معیار اصلی ورود به مطالعه طرح درمان قرار دهی یک ریز پیچ در دو طرف فک بالا بین دندانهای آسیای کوچک دوم و آسیای بزرگ اول جهت فراهم سازی انکور پیچ مطلق برای عقب بردن دندانهای قدامی می باشد. بیماران مبتلا به هر نوع بیماری تضعیف کننده استخوان از مطالعه حذف خواهند شد. با توجه به تأثیر سن در میزان موفقیت ریز پیچ ها، جهت همسان کردن گروهها تصادفی سازی بیماران در دو رده سنی زیر 16 سال و بالای 16 سال انجام می گیرد. هر یک از بیماران کمتر از 16 سال و بالای 16 سال بصورت تصادفی در یکی از دو گروه ریز پیچ های موازی یا متقارب وارد می شوند. 106 عدد ریز پیچ متقارب در 53 بیمار گروه مداخله و 106 عدد ریز پیچ موازی در 53 بیمار گروه کنترل (جمعا) 212 ریز پیچ در 106 بیمار) 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. بیمار از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع است ولی کلینیسین ناگزیر از طرح قسمت پیچ شونده ریز پیچ آگاه خواهد بود. لقی ریز پیچ هر 4 هفته یکبار تا 40 هفته ارزیابی خواهد شد. ثبت میزان درد بلافاصله بعد از قراردادن ریز پیچ و سپس در فواصل 6 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت و یک هفته بعد در فرم مخصوص توسط بیمار انجام خواهد شد. پیامدهای اولیه مورد انتظار عدم وجود تفاوت معنی دار در میزان موفقیت بالینی و/یا میزان درد بین دو گروه است.

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

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طرح متقارب و موازی ریز پیچ بر میزان موفقیت بالینی و درد در بیماران ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طرح ریز پیچ بر میزان بقای آن و درد در بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن طرح درمان شامل قرار دهی یک ریز پیچ بین دندانهای آسیای کوچک دوم و آسیای بزرگ اول در دو طرف فک بالا جهت عقب بردن دندانهای قدامی. شرایط خروج از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607049569N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۲, 02-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

مطالعه: ابتدا به هر نوع بیماری که می تواند بر کیفیت استخوان موثر باشد، مانند پوکی استخوان، استئومالاسی، استئوپتروز.

سن

از سن 10 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 212

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

2016-07-26, 1395/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.417

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اقدامات تأمین 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 اندازه گیری

هر 4 هفته یکبار بعد از قرار دادن ریز پیچ

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از قراردادن ریز پیچ و سپس 6 ساعت، 24 ساعت،

48 ساعت و یک هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت میزان درد بصورت نمره دهی از 0 (حداقل درد) تا 10 (حداکثر درد) بر مبنای مقیاس بصری آنالوگ توسط بیمار در زمانهای مشخص شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار گشتاور قراردادی ریز پیچ ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین قرار دهی ریز پیچ ها

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اندازه گیری گشتاور (Orthonia, JEIL Company)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 106 عدد ریز پیچ طرح موازی ساخته شرکت جنرال ایمپلنت به قطر یک و شش دهم میلیمتر و طول یازده میلیمتر در هر دو سمت فک بالا بین دندان آسیای کوچک دوم و آسیای بزرگ اول در 53 بیمار قرار داده می شود. در طی قراردادی ریز پیچ ها میزان گشتاور قراردادی توسط ابزار اندازه گیری گشتاور تعیین می شود. ریز پیچ ها بلافاصله پس از قراردادی تحت نیروی ارتودنتیک قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 106 عدد ریز پیچ طرح متقارب ساخته شرکت جنرال ایمپلنت به قطر یک و شش دهم میلیمتر و طول یازده میلیمتر در هر دو سمت فک بالا بین دندان آسیای کوچک دوم و آسیای بزرگ اول در 53 بیمار قرار داده می شود. در طی قراردادی ریز پیچ ها میزان گشتاور قراردادی توسط ابزار اندازه گیری گشتاور تعیین می شود. ریز پیچ ها بلافاصله پس از قراردادی تحت نیروی ارتودنتیک قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

4312 3329 41 98+
فکس
ایمیل
amirortho@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی تبریز، بخش ارتودنسی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
4312 3329 41 98+
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
افسانه ضرغامی خانه سر
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
4338 3381 41 98+
فکس
ایمیل
f_afsaneh_z@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

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
محمد رضا 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
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 کار آزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی تبریز، بخش ارتودنسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز