

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه تاثیر سه روش ریتنشن متفاوت بر میزان باز شدن فضای اکسترکشن در بازه های زمانی مختلف فاز ریتنشن بیماران ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر سه روش ریتنشن متفاوت بر میزان باز شدن فضای اکسترکشن در بازه های زمانی مختلف فاز ریتنشن بیماران ارتودنسی ثابت می باشد. مطالعه بصورت تصادفی یکسویه کور انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه شامل افرادی هستند که تحت درمان جامع ارتودنسی همراه با اکسترکشن دندانهای پره مولر اول مندیبل قرار گرفته اند. معیار ورود به مطالعه شامل: داشتن تمامی دندانها صرف نظر از مولرهای سوم؛ و داشتن ریتینر flexible spiral wire یا ریتینر ثابت extended یا ریتینر flexible spiral wire به همراه پلاک Hawley می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: missing دندانها؛ و داشتن انواع ریتینرهای دیگر می باشد. مطالعه روی 90 بیمار در سه گروه سه نفره انجام میشود که در انتهای فاز ثابت درمان ارتودنسی قرار دارند. مداخله شامل دادن ریتینر ثابت extended به گروه اول، ریتینر ثابت flexible spiral wire به گروه دوم و ریتینر ثابت flexible spiral wire به همراه پلاک Hawley به گروه سوم می باشد. پیامد اولیه مورد بررسی reopening فضای اکسترکشن است که جهت بررسی آن فاصله ی مابین دو دندان کائین و پره مولر دوم فک پایین در هر سمت، توسط leaf guage در دهان بیمار و همچنین روی مدل گچی در سه بازه ی زمانی روز دبان، 2 ماه و 6 ماه پس از دبان به میلیمتر اندازه گیری خواهد شد.

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5921

آدرس ایمیل

rasoulifa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه روش ریتنشن متفاوت بر میزان باز شدن فضای اکسترکشن در بازه های زمانی مختلف فاز ریتنشن بیماران ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی موفقیت نگهدارنده های ثابت در بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن تمامی دندانها صرف نظر از مولرهای سوم؛ داشتن ریتینر flexible spiral wire یا ریتینر ثابت extended یا ریتینر flexible spiral wire به همراه پلاک Hawley معیار خروج: missing دندانها؛ داشتن انواع ریتینرهای دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013113015598N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2014, 1392/08/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-25, 1393/08/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه رسولی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/20, 2014-08-11

کد کمیته اخلاق

9373

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ریتینر ثابت extended

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

ریتینر ثابت flexible spiral wire

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

ریتینر ثابت flexible spiral wire به همراه پلاک Hawley

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه رسولی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیدین سهرابی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر

شهر

تبریز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رفیقی

آدرس خیابان

17 شهرپور

شهر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی موفقیت نگهدارنده های ثابت در بیماران ارتودنسی

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

reopening فضای اکسترکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دپانند، دو ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری به میلیمتر توسط leaf guage

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آیدین سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی تبریز- بخش ارتودنسی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
7314 3335 41 98+
فکس
ایمیل
ay_sohrabi@yahoo.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
فرزانه رسولی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
7314 3335 41 98+
فکس
ایمیل
farzaneh.rasouli@yahoo.comRasoulifa@tbzmed.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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه رسولی
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، 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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه رسولی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7314 3335 41 98+
فکس
ایمیل
farzaneh.rasouli@yahoo.comRasoulifa@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس