

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثرات درمانی و میزان رضایتمندی بیماران از دو دستگاه Classic Twin- block و Clear Twin-block در بیماران با مال اکلوزن کلاس II، زیر گروه 1

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات درمانی و میزان رضایتمندی بیماران از دو دستگاه توبین بلاک معمولی و توبین بلاک شفاف می باشد. نمونه شامل 66 بیمار مراجعه کننده به مطب شخصی و دانشکده دندانپزشکی همدان با مال اکلوزن کلاس II، div 1 و اورجت بین 4 تا 8 میلی متر می باشند. بیماران با سابقه آسیب به فکین و سندرم جمجمه ای- صورتی از مطالعه خارج می شوند. رکورد های اولیه از جمله رادیوگرافی سفالومتری قبل از شروع درمان برای هر بیمار تهیه می شود. در صورتی که نیاز به افزایش عرض قوس دندانی فک بالا وجود داشته باشد، از دستگاه عریض کننده قبل از شروع درمان فانکشنال استفاده می شود. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در گروه اول از دستگاه توبین بلاک معمولی استفاده می شود. این دستگاه از پلاک آکریلی متحرک فک بالا و پایین با اجزا سیمی و سطوح شیب دار با زاویه 70 درجه تشکیل شده است. در گروه دوم از توبین بلاک شفاف استفاده می شود. این دستگاه از ورقه های آکریلی شفاف به ضخامت 1.5 میلی متر که با کمک دستگاه خلأ روی مدل های دندانی فشرده میشود ساخته می شود و بعد از مانت کردن در آرتیکولاتور، سطوح شیب دار آکریلی با زاویه 70 درجه روی آنها ساخته می شود. از دستگاه به مدت حداقل 8 ماه و تا زمانی که اورجت به 1 تا 2 میلی متر کاهش یابد و دندان های مولر اول به اکلوزن برسند استفاده می شود. سپس از بیماران رادیوگرافی سفالومتری، فتوگرافی داخل و خارج دهانی و مدل های دندانی تهیه می شود. پیامد های مورد مطالعه مقایسه اثرات درمانی این دو دستگاه با استفاده از اندازه گیری های سفالومتری قبل و بعد از درمان با کمک نرم افزار دلفین و هم چنین بررسی میزان رضایتمندی بیماران از درمان ارتودنسی 4 ماه بعد از اولین جلسه ملاقات با کمک پرسشنامه sergel با مقیاس likert می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040817180N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کریم سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان، گروه ارتودنسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1059 1838 81 98+

آدرس ایمیل

m.k.soltani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دکتر سعید بشیریان (پشتیبانی مالی واحد عاوم پزشکی دانشگاه همدان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-10, ۱۳۹۳/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی و میزان رضایتمندی بیماران از دو دستگاه

Classic Twin- block و Clear Twin-block در بیماران با مال

اکلوزن کلاس II، زیر گروه 1

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی دو نوع دستگاه تحریک کننده رشد فک پایین در بیماران

با کمبود رشد فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

• معیارهای ورود: سن 8 تا 11 سالگی، اورجت 4 تا 8 میلی‌متر، مال اکلوژن کلاس II، زیر گروه 1 و زاویه ANB بزرگتر از 3 درجه، زاویه فرانکفورت - مندیبل بین 20 تا 25 درجه باشد، در مرحله 1 تا 3 بلوغ مهره‌های گردنی باشند. • معیارهای خروج: وجود هر نوع سندرم Craniofacial، سابقه‌ی هر گونه تروما به فکین، سابقه هرگونه درمان ارتودنسی و یا کشیدن دندان‌های پری مولر.

سن

از سن 8 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

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

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی، کد پستی: 65178-38677

شهر

همدان

کد پستی

38677-65178

تاریخ تایید

1392/12/11, 2014-03-02

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/4201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار ارتودنسی با مال اکلوژن کلاس II، زیر گروه 1

کد ICD-10

K07.1

توصیف کد ICD-10

Anomalies of jaw-cranial base relationship

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اورجت به 1 تا 2 میلی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تکمیل درمان فانکشنال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سفالومتری قبل و بعد از درمان با کمک نرم افزار دلفین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 33 بیمار که با دستگاه فانکشنال توپین بلاک شفاف

درمان می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 33 بیمار که با دستگاه فانکشنال توپین بلاک سنتی

درمان می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کریم سلطانی (استاد بار)

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی، کد پستی: 65178-38677

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
همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده پزشکی، کد پستی:
65178-518

شهر
همدان
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 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کریم سلطانی

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه
ارتودنسی، کد پستی: 65178-38677

شهر

همدان

کد پستی

38677-65178

تلفن

00898118381059

فکس

1085 1838 81 98+

ایمیل

m.k.soltani@umsha.ac.ir; mksoltani2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کریم سلطانی

موقعیت شغلی
استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه
ارتودنسی، کد پستی: 65178-38677

شهر

همدان

کد پستی

38677-65178

تلفن

1059 1838 81 98+

فکس

1085 1838 81 98+

ایمیل

m.k.soltani@umsha.ac.ir; ksoltani2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کریم سلطانی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه
ارتودنسی، کد پستی: 65178-38677

شهر

همدان

کد پستی

38677-65178

تلفن

1059 1838 81 98+

فکس

1085 1838 81 98+

ایمیل

m.k.soltani@umsha.ac.ir; mksoltani2002@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی