پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه تغییرات راه هوایی فوقانی قبل و بعد از افزایش عرض کام به روش سریع در کودکان با تنگی کام با استفاده از cone beam computed tomography

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تحقیق حاضر با هدف تعیین تغییرات راه هوایی فوقانی بعد از افزایش سریع عرض کام با استفاده از تصاویر CBCT انجام می شود. طراحی:مرحله دو کارآزمایی. نحوه انجام:15 بیمار مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشگاه خوراسگان که به دلیل نقص عرضی ماگزیلا نیازمند درمان افزایش عرض کام به روش سریع هستند انتخاب شده و با استفاده از اپلاینس hyrax با فعال سازی سریع تحت درمان قرار می گیرند. تصاویر CBCT بیماران قبل و 4 ماه بعد از افزایش عرض کام به روش سریع تهیه شده و حجم راه هوایی فوقانی، ابعاد عرضی بینی، لندمارک‌های زاویه‌ای و فاصله‌ای بیماران قبل و بعد از درمان محاسبه و با استفاده از آزمون تی زوجی تجزیه و تحلیل می گردد. شرایط ورود و خروج:بیماران در محدوده‌ی سنی 15-10 سال که به دلیل نقص عرضی ماگزیلا نیازمند درمان افزایش عرض کام هستند. مداخلات:تهیه تصاویر CBCT بیماران قبل و 4 ماه بعد از درمان. پیامد اصلی:افزایش عرض کام و به دنبال آن تغییر راه هوایی فوقانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070818404N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-19, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-19, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده دادگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 6021

آدرس ایمیل

s.dadgar@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات راه هوایی فوقانی قبل و بعد از افزایش عرض کام به روش سریع در کودکان با تنگی کام با استفاده از cone beam computed tomography

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات راه هوایی فوقانی بعد از افزایش عرض فک بالا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران در محدوده‌ی سنی 15-10 سال که به دلیل نقص عرضی ماگزیلا نیازمند درمان RME بودند

سن

از سن **10 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-313
تاریخ تایید
2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
493010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی ماگزیلا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عرض کام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 ماه بعد از افزایش عرض کام به روش سریع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی با اشعه مخروطی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حجم راه هوایی فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 ماه بعد از افزایش عرض کام به روش سریع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی با اشعه مخروطی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تهیه 2 تصویر رادیوگرافی که قبل و 4 ماه پس از درمان از بیمار تهیه می شود که این تصاویر از نوع توموگرافی با اشعه مخروطی می باشد
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
سپیده دادگر
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی -بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
وحید اصفهانیان
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی-بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
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
دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
سوسن صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3535 4123
فکس
ایمیل
ssadeghian@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
سپیده دادگر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3535 4123
فکس
ایمیل
S.dadgar@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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