

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه ثبات نتایج درمان ارتودنسی و سلامت لثه بین نگهدارنده های Hawley و- Vacuum formed: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از چالش های اساسی برای ارتودنتیست ها، حفظ نتایج به دست آمده از درمان ارتودنسی می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه ثبات نتایج درمان ارتودنسی و سلامت لثه بین نگهدارنده های Hawley و vacuum-formed می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور 66 بیمار که درمان جامع ارتودنسی را به پایان رسانده اند به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. و به صورت تصادفی به 3 گروه مساوی 22 نفری تقسیم می شوند. گروه اول نگهدارنده Hawley، گروه دوم نگهدارنده vacuum-formed با ضخامت 1 میلی متر و گروه سوم نگهدارنده vacuum-formed با ضخامت 1/5 میلی متر دریافت خواهند کرد. بیماران از نظر سن، جنسیت، نوع مال اکلوژن، میزان کراودینگ و طرح درمان یکسان سازی خواهند شد. سلامت بافت های لثه ای و ثبات نتایج درمان ارتودنسی متغیرهای مورد بررسی هستند که قبل از تحویل نگهدارنده و شش ماه پس از تحویل آن، به ترتیب بر اساس شاخص لثه ای و روش objective grading system ارزیابی خواهند شد. معیارهای ورود: اتمام درمان ارتودنسی دریک اکلوژن مناسب؛ اندیکاسیون استفاده از نگهدارنده متحرک. معیارهای خروج: نبود دندان های متعدد و نیاز به جایگزینی پروتزهای آنها؛ بیماران مبتلا به دندان فروچه؛ بیمارهای سندرمیک (شکاف کام و لب ،همی فاسیال میکروزومی)؛ بیماران با حساسیت به رزین آکرلیک؛ بیماران با مشکلات مفصل گیجگاهی فکی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021722951N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/08, 28-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/08, 2017-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5921 3335 41 98+

آدرس ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/10, 2017-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ثبات نتایج درمان ارتودنسی و سلامت لثه بین نگهدارنده های

Hawley و Vacuum formed: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی دو نوع نگهدارنده بعد از اتمام درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اتمام درمان ارتودنسی دریک اکلوژن مناسب؛

اندیکاسیون استفاده از نگهدارنده متحرک معیارهای خروج: نبود دندان

های متعدد و نیاز به جایگزینی پروتزهای آنها؛ بیماران مبتلا به دندان

فروچه؛ بیمارهای سندرمیک (شکاف کام و لب ،همی فاسیال

میکروزومی)؛ بیماران با حساسیت به رزین آکرلیک؛ بیماران با

مشکلات مفصل گیجگاهی فکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

متغیر پیامد اولیه

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تحویل نگهدارنده و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

روش objective grading system

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تحویل نگهدارنده و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۱۱/۰۴, 2017-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1134

1

شرح مداخله

در گروه اول (مداخله) بیماران نگهدارنده هاولی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه سوم (مداخله) بیماران نگهدارنده وکیوم فرم با ضخامت یک و

نیم میلی متری دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

بیماران در گروه دوم (مداخله) نگهدارنده وکیوم فرم با ضخامت یک

میلی متر دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

1

شرح

سلامت لثه ای

ICD-10

K00

توصیف کد ICD-10

Disorders of tooth development and eruption

2

شرح

نتایج درمان ارتودنسی

ICD-10

K00

توصیف کد ICD-10

Disorders of tooth development and eruption

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مسلم زاده

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی 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 پژوهشی 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه فرشیدنیا

موقعیت شغلی

رزیذنت ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9680 3335 41 98+

فکس

ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه فرشیدنیا

موقعیت شغلی

رزیذنت ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9680 3335 41 98+

فکس

ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه فرشیدنیا

موقعیت شغلی

رزیذنت ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9680 3335 41 98+

فکس

ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.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