

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه سرعت بستن فضای دندان پرمولر با استفاده از فنرهای نیکل-تیتانیوم و الاستیک های زنجیره ای حافظه دار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین سرعت بستن فضای دندان پرمولر با استفاده از فنرهای نیکل-تیتانیوم و الاستیک های زنجیره ای حافظه دار و مقایسه این دو مورد با یکدیگر است. این کارآزمایی بالینی روی تعدادی از بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی اهواز که هر کدام حداقل در یک فک نیاز به کشیدن قرینه دندان پرمولر اول در هر دو سمت دارند انجام می شود. روند انتخاب بیماران به صورت تصادفی از میان بیمارانی که در مراحل اولیه درمان ارتودنسی از میزان همکاری خوبی از جمله حضور منظم در جلسات درمان برخوردار باشند تا رسیدن به تعداد 21 قوس انجام خواهد شد. پس از مرحله leveling & alignment، بیمار جهت کشیدن همزمان دندان های پرمولر ارجاع خواهد شد. پس از کشیدن پرمولرها بستن فضای آن ها در هر قوس به صورت تصادفی در یک سمت با استفاده از فنر نیکل-تیتانیوم و در سمت دیگر با استفاده از الاستیک زنجیره ای حافظه دار انجام خواهد شد. میزان بسته شدن فضای دندان پرمولر اول در جلسه سوم ویزیت (سه ماه پس از شروع رترکشن کانین) با استفاده از کولیس دیجیتال اندازه گیری می شود. از آنجاییکه اندازه گیری فضای میان دندان ها پس از برداشتن فنرها و الاستیک ها توسط کلینیسین دیگری انجام می شود، این مطالعه به صورت یک سویه کور خواهد بود. سرعت بسته شدن فضا برحسب میلیمتر در ماه محاسبه می شود و نتایج در مورد فنر نیکل-تیتانیوم و الاستیک زنجیره ای حافظه دار مورد مقایسه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

پدرام جاویدی دشتیاضی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5168 3320 61 98+
آدرس ایمیل
javidi.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/10/01, 2015-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/11/15, 2016-02-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه سرعت بستن فضای دندان پرمولر با استفاده از فنرهای نیکل-تیتانیوم و الاستیک های زنجیره ای حافظه دار

عنوان عمومی کارآزمایی
سرعت بستن فضای دندان پرمولر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: نیاز بیمار به کشیدن دندان های پرمولر اول در دو سمت به صورت همزمان (در فک بالا یا پایین یا هر دو فک) جهت طرح درمان ارتودنسی؛ همکاری قابل قبول بیمار در جلسات درمان ارتودنسی پیش از نیاز به کشیدن دندان ها. معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار در صورتیکه برای دستگاه ارتودنسی مشکلی پیش آید و بیش از دو روز از زمان وقوع مشکل بیمار جهت تصحیح به کلینیک مراجعه نکرده باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102824776N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/21, 12-12-2015
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/21, 2015-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولیس دیجیتال بر حسب میلی‌متر

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: الاستیک زنجیره ای حافظه دار جهت بستن فضای دندان کشیده شده در گروه مداخله که در هر جلسه ویزیت با الاستیک نو جایگزین می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فنر نیکل-تیتانیوم جهت بستن فضای دندان کشیده شده در گروه کنترل.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پدram جاویدی دشتیاضی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، خیابان دی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، خیابان دی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، خیابان دی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/07/25, 2015-10-17

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراپینگ دندان

کد ICD-10

K07.4

توصیف کد ICD-10

Malocclusion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فضای دندان کشیده شده

معاونت توسعه پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام جاویدی دشتیاضی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، خیابان دی، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5168 3320 61 98+
فکس
ایمیل
javidi.p@ajums.ac.ir pjavidi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماشا... خانه مسجدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی دندانپزشکی-ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، خیابان دی، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5168 3320 61 98+
فکس
ایمیل
masjedi_kh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام جاویدی دشتیاضی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، خیابان دی، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5168 3320 61 98+
فکس
ایمیل
javidi.p@ajums.ac.ir pjavidi@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