پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی سفالومتریک تغییرات ارتفاع عمودی صورت به دنبال کشیدن دندان های پره مولر دوم پایین در بیماران Long face بالغ

چکیده پروتکل

چکیده

open bite یکی از انواع مال اکلوژن است که درمان نسبتا پیچیده ای دارد و علاوه بر ایجاد اختلالات زیبایی در بیمار،موجب اختلال در بلع،تکلم و ... هم می شود. هدف از انجام این مطالعه درمان بیمارانی است که مال اکلوژن آنها خیلی شدید نبوده و بدون نیاز به جراحی از طریق کشیدن دندان پره مولرمی توان اقدام به بستن بایت نمود. تعداد 17 بیماربالغ با صورت بلند دارای اوربایت خفیف تا متوسط (صفر تا 5- میلیمتر) و مال اکلوژن کلاس یک یا دو وارد مطالعه شده اند.بیمارانی که قبلا تحت درمان ارتودنسی قرار گرفته ، یا دارای عادات مکیدنی غیر تغذیه ای هستند ویا کرودینگ دندانی در هر فک بیش از 6 میلیمتر باشد،از این مطالعه کنار گذاشته می شوند.در این مطالعه دندان های پره مولر دوم پایین بیماران کشیده شده و سپس بیمار تحت درمان ارتودنسی ثابت قرار می گیرد. سفالومتری های قبل و پس از درمان آنالیز شده و متغیر های Sum Of Posterior،SNB،SN-MeGOبه منظور ارزیابی نحوه بسته شدن بایت بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020926470N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۱۶ ,05-06-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۶ ,2016-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا شکریان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6643 8754

آدرس ایمیل

shiva.shekarian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱ ,2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۳۰ ,2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی سفالومتریک تغییرات ارتفاع عمودی صورت به دنبال کشیدن دندان های پره مولر دوم پایین در بیماران Long face بالغ

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی سفالومتریک بیماران با صورت بلند به دنبال کشیدن دندان های پره مولر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران باصورت بلند(Sum of Bjork بین 394 تا 400)؛بیماران با زاویه SNA بین 81 تا 84 وزاویه ی SNB بین 75 تا 79 وزاویه ی ANB بین 2 تا 6 درجه؛بیماران دارای رابطه ی اسکلتالCl II یاCl II ؛بیماران دارای اورجت نرمال یا افزایش یافته(صفرتا 5+ میلیمتر) واوربایت کاهش یافته(درمحدوده ی صفرتا 5- میلیمتر) ؛بیماران باشاخص Witt’sبین 1- تا 4+ میلیمتر؛بدون وجود سابقه ی عادت خاصی معیارهای خروج : بیماران دارای سابقه ی ارتودنسی ؛ سابقه عادت مکیدن غیرتغذیه ای؛تمایل بیمار به ایجاد تغییرات واضح دروضعیت ظاهری صورت؛بیماران دارای Gumminess شدید بیش از 5 میلیمتر؛بیماران دارای مشکل عصبی-عضلانی؛ بیماران دارای دندان مولرکشیده شده؛بیماران باکرودینگ شدید بیش از 6 میلیمتردرهرفک؛ بیماران بازوایای ثنایای کاهش یافته بیش از 5 درجه یاافزایش یافته بیش از 5 درجه درفک بالاوپایین

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**
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 دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIDS.REC.1394.99

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران بالغ ارتودنتیک با صورت بلند
کد ICD-10
K07.2
توصیف کد ICD-10
Anomalies of dental arch relationship

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مجموع زوایای خلفی، اس ان آ، اس ان بی، ای ان بی، جارابک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از درمان،6 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز سفالومتری بیماران توسط نرم افزار دلفین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بسته شدن بایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان و 6 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز سفالومتری با نرم افزار دلفین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان ارتودنسی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی بهفر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند،روبروی ایستگاه پل
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حدیث کریمی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا شکریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
shiva.shekarian@sbmu.ac.ir; Shiva.Shekarian1992@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد بهناز
موقعیت شغلی
ارتودنتیست، دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
m.behnaz@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا شکریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
Shiva.shekarian@sbmu.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