

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

ارزیابی سفالومتریکی 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 نسبتاً 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 مولر می توان اقدام به بستن بایت نمود. تعداد 17 بیمار بالغ 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 قبلاً تحت درمان ارتودنسی قرار گرفته ، یا دارای عادات مکیدنی غیر تغذیه ای هستند و یا کرودینگ دندان 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 -SNB, SN, Sum Of Posterior MeGO به منظور ارزیابی نحوه بسته شدن بایت بررسی می شوند.

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
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی سفالومتریکی 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 Bjorkness) بین 394 تا 400؛ بیماران با زاویه SNA بین 81 تا 84 و زاویه ی SNB بین 75 تا 79 و زاویه ی ANB بین 2 تا 6 درجه؛ بیماران دارای رابطه ی اسکلتال I یا II ؛ بیماران دارای اورجت نرمال یا افزایش یافته(صفر تا 5+ میلیمتر) و اوربایت کاهش یافته(درمحدوده ی صفر تا 5- میلیمتر) ؛ بیماران با شاخص Witt's بین 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 در وضعیت ظاهری صورت؛ بیماران دارای Gumminess شدید بیش از 5 میلیمتر؛ بیماران دارای مشکل عصبی-عضلانی؛ بیماران دارای دندان مولر کشیده شده؛ بیماران با کرودینگ شدید بیش از 6 میلیمتر در هر فک؛ بیماران بازوایای ثنایای کاهش یافته بیش از 5 درجه یا افزایش یافته بیش از 5 درجه در فک بالا و پایین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020926470N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا شکاریان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8754 6643 21 98+

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
مصادق 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

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 17
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی
شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1394/11/21, 2016-02-10
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

کد پستی
1983963113
تلفن
5350 2217 21 98+
فکس
ایمیل
m.behnaz@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا شکریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، دانشکده دندان پزشکی
شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
5350 2217 21 98+
فکس
ایمیل
Shiva.shekarian@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، دانشکده دندان پزشکی
شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
5350 2217 21 98+
فکس
ایمیل
shiva.shekarian@sbm.ac.ir;
Shiva.Shekarian1992@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد بهناز
موقعیت شغلی
ارتودنتیست، دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، دانشکده دندان پزشکی
شهید بهشتی
شهر
تهران