

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان alignment دندانی و شدت درد ایجاد شده توسط آرج وایرهای نیکل تیتانیوم با سائزهای مختلف در مرحله اول درمان ارتودنسی ثابت: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک پژوهش بالینی تصادفی دوسوکور است و در بیمارانی که تحت درمان جامع ارتودنسی قرار می گیرند انجام خواهد شد. مطالعه روی 81 بیمار در 3 گروه 27 نفره انجام خواهد شد. در گروه اول آرج وایر نیکل تیتانیوم سوپرلاستیک 0.012 اینچ (Highland Metals, USA)، در گروه دوم آرج وایر نیکل تیتانیوم سوپرلاستیک 0.014 اینچ (Highland Metals, USA) و برای گروه سوم آرج وایر نیکل تیتانیوم سوپرلاستیک 0.016 اینچ (Highland Metals, USA) به عنوان اولین آرج وایر استفاده خواهد شد. بعد از جایگذاری براکت های سیستم Roth با سائز اسلات 0.022 اینچ روی دندان ها، آرج وایرهای اولیه مورد نظر در هر گروه با استفاده از اورینگ American (Orthodontics,) USA جایگذاری خواهند شد. نحوه جایگذاری اورینگ به انتخاب بالینی (clinical judgment) کلینیسین خواهد بود. متغیرهای مورد بررسی در مطالعه میزان alignment و میزان درد تجربه شده توسط بیمار به دنبال جایگذاری آرج وایر می باشد. در ابتدای درمان و قبل از جایگذاری براکت ها، قالب گیری از فک مربوطه انجام شده، کست گچی تهیه و میزان نامنظمی هر فک با بررسی Little's irregularity index و محاسبه دیسکرنیسی ورتیکالی دندان ها در نواحی قدامی و خلفی با استفاده از کولیس دیجیتالی با دقت 01/0 میلیمتر محاسبه خواهد شد. در فواصل زمانی 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته ای قالب گیری مجدد از فک مربوطه به عمل آمده و مجدداً میزان نامنظمی و دیسکرنیسی ورتیکالی دندان ها محاسبه خواهد گردید. میزان درد ایجاد شده نیز ثبت خواهد شد. میزان درد به صورت subjective scale با استفاده از روش Visual analogue scale مورد ارزیابی قرار می گیرد. در این روش از بیمار خواسته می شود شدت دردی را که تجربه می کند در فواصل زمانی (بلافاصله بعد از جایگذاری آرج وایر، 3 ساعت، 24 ساعت و 3 روز) با کشیدن یک خط عمودی بر روی خط افقی موجود در پرسشنامه و مشخص نمودن عددی از صفر تا ده مشخص کند. داده های به دست آمده از مطالعه توسط SPSS نسخه 21 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت. در ابتدا پارامترهای آماری توصیفی در هر گروه محاسبه شده و سپس جهت مقایسه ی Little's irregularity index و مقایسه میزان درد ایجاد شده در بازه های زمانی در سه گروه از تست mixed factorial ANOVA استفاده خواهد شد. در صورت وجود تفاوت معنی دار، برای مقایسه ی دو به دو بازه ها از تست تعقیبی مناسب استفاده خواهد شد. در این مطالعه میزان p کمتر از 05/0 معنی دار تلقی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042427577N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2017, 1396/01/23
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2017, 1396/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدین سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3330 9214

آدرس ایمیل

asohrabi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان alignment دندان و شدت درد ایجاد شده توسط آرج وایرهای نیکل تیتانیوم با سایر های مختلف در مرحله اول درمان ارتودنسی ثابت؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان alignment دندان و شدت درد ایجاد شده توسط آرج وایرهای نیکل تیتانیوم با سایر های مختلف در مرحله اول درمان ارتودنسی ثابت؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) حضور تمام دندان های دایمی به جز مولرهای سوم (2) عدم وجود quadhelix یا هر وسیله اکسپنشن ، پالانال آرج و دکمه اکریلی نانس که منجر به درد شود. (3) عدم وجود اپلینس خارج دهانی (4) عدم وجود اوربایت عمیق (5) عدم مصرف داروهای ضد درد قبل از شروع مطالعه معیارهای خروج ابتدایی: (1) سابقه درمان ارتودنسی (2) داشتن تاریخچه پزشکی خاص و ناهنجاری کرانیوفاسیال (3) بیماری پریدنتال فعال (4) نافرینگی اسکلتال (5) بیماری های سیستمیکی که در نحوه ادراک درد تاثیر می گذارند یا افرادی که تحت درمان برای بیماری های در دزا هستند (6) سابقه کشیدن دندان های قدامی (7) Missing دندان کانین یا انسیزورها (8) نارضایتی بیمار (9) جابه جایی عمودی بیشتر از 3 میلی متری دندان های قدامی (10) Block out شدن دندان به دلیل کراودینگ

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز/خیابان آزادی/خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/10/12, 2017-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ردیف دندان

کد ICD-10

Z00-Z99

توصیف کد ICD-10

factors influencing health status and contact with health service

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ردیف دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

4,8,12 هفته پس از جایگذاری سیم

نحوه اندازه گیری متغیر

با کولیس برحسب صدم میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله /4 ساعت/24 ساعت/3 روز بعد جایگذاری سیم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از جایگذاری براکت ها (سیستم Roth با سایر اسلات 0.022 اینچ) روی دندان ها ، آرج وایرهای نیکل تیتانیوم با سایر 0.012 اینچ در گروه مداخله ای اول با استفاده از اورینگ (American Orthodontics, USA)) جایگذاری خواهند شد. نحوه جایگذاری اورینگ به انتخاب بالینی (clinical judgment) کلینیسین خواهد بود. متغیرهای مورد بررسی در مطالعه میزان alignment و میزان درد تجربه شده توسط بیمار به دنبال جایگذاری آرج وایر می باشد. در ابتدای درمان و قبل از جایگذاری براکت ها، قالب گیری از فک مربوطه انجام شده، کست گچی تهیه و میزان نامنظمی هر فک با بررسی Little's irregularity index و محاسبه دیسکرنسی ورتیکالی دندان ها در نواحی قدامی و خلفی با استفاده از کولیس دیجیتال با دقت 01/0 میلی متر محاسبه خواهد شد. در فواصل زمانی 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته ای قالب گیری مجدد از فک مربوطه به عمل آمده و مجدداً میزان نامنظمی و دیسکرنسی ورتیکالی دندان ها محاسبه خواهد گردید. میزان درد ایجاد شده نیز ثبت

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیدین سهرابی (متخصص ارتو دنسی- دانشیار دانشگاه)

آدرس خیابان

ولیعصر، تقاطع شریعتی، ساختمان کاج، طبقه اول

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز / ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیدین سهرابی

موقعیت شغلی

متخصص ارتودنسی-دانشیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز/خیابان آزادی/خیابان گلگشت/دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5165687386

خواهد شد. میزان درد به صورت subjective با استفاده از روش Visual analogue scale مورد ارزیابی قرار می گیرد. در این روش از بیمار خواسته می شود شدت دردی را که تجربه می کند در فواصل زمانی (بلافاصله بعد از جابگذاری آج وایر، 3 ساعت، 24 ساعت و 3 روز) با کشیدن یک خط عمودی بر روی خط افقی موجود در پرسشنامه و مشخص نمودن عددی از صفر تا ده مشخص کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

بعد از جابگذاری براکت ها (سیستم Roth با ساینز اسلات 0.022 اینچ) روی دندان ها ، آج وایرهای نیکل تیتانیوم با ساینز 0.014 اینچ در گروه مداخله ای دوم با استفاده از اورینگ (American Orthodontics, USA)) جابگذاری خواهند شد. نحوه جابگذاری اورینگ به انتخاب بالینی (clinical judgment) کلینیسین خواهد بود. متغیرهای مورد بررسی در مطالعه میزان alignment و میزان درد تجربه شده توسط بیمار به دنبال جابگذاری آج وایر می باشد. در ابتدای درمان و قبل از جابگذاری براکت ها، قالب گیری از فک مربوطه انجام شده، کست گچی تهیه و میزان نامنظمی هر فک با بررسی Little's irregularity index و محاسبه دیسکرنیسی ورتیکالی دندان ها در نواحی قدامی و خلفی با استفاده از کولیس دیجیتالی با دقت 01/0 میلیمتر محاسبه خواهد شد. در فواصل زمانی 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته ای قالبگیری مجدد از فک مربوطه به عمل آمده و مجدداً میزان نامنظمی و دیسکرنیسی ورتیکالی دندان ها محاسبه خواهد گردید. میزان درد ایجاد شده نیز ثبت خواهد شد. میزان درد به صورت subjective با استفاده از روش Visual analogue scale مورد ارزیابی قرار می گیرد. در این روش از بیمار خواسته می شود شدت دردی را که تجربه می کند در فواصل زمانی (بلافاصله بعد از جابگذاری آج وایر، 3 ساعت، 24 ساعت و 3 روز) با کشیدن یک خط عمودی بر روی خط افقی موجود در پرسشنامه و مشخص نمودن عددی از صفر تا ده مشخص کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

بعد از جابگذاری براکت ها (سیستم Roth با ساینز اسلات 0.022 اینچ) روی دندان ها ، آج وایرهای نیکل تیتانیوم با ساینز 0.016 اینچ در گروه مداخله ای سوم با استفاده از اورینگ (American Orthodontics, USA)) جابگذاری خواهند شد. نحوه جابگذاری اورینگ به انتخاب بالینی (clinical judgment) کلینیسین خواهد بود. متغیرهای مورد بررسی در مطالعه میزان alignment و میزان درد تجربه شده توسط بیمار به دنبال جابگذاری آج وایر می باشد. در ابتدای درمان و قبل از جابگذاری براکت ها، قالب گیری از فک مربوطه انجام شده، کست گچی تهیه و میزان نامنظمی هر فک با بررسی Little's irregularity index و محاسبه دیسکرنیسی ورتیکالی دندان ها در نواحی قدامی و خلفی با استفاده از کولیس دیجیتالی با دقت 01/0 میلیمتر محاسبه خواهد شد. در فواصل زمانی 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته ای قالبگیری مجدد از فک مربوطه به عمل آمده و مجدداً میزان نامنظمی و دیسکرنیسی ورتیکالی دندان ها محاسبه خواهد گردید. میزان درد ایجاد شده نیز ثبت خواهد شد. میزان درد به صورت subjective با استفاده از روش Visual analogue scale مورد ارزیابی قرار می گیرد. در این روش از بیمار خواسته می شود شدت دردی را که تجربه می کند در فواصل زمانی (بلافاصله بعد از جابگذاری آج وایر، 3 ساعت، 24 ساعت و 3 روز) با کشیدن یک خط عمودی بر روی خط افقی موجود در پرسشنامه و مشخص نمودن عددی از صفر تا ده مشخص کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آیدین سهرابی
موقعیت شغلی
متخصص ارتودنسی-دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
5165687386
شهر
تبریز
کد پستی
5157711111
تلفن
9214 3330 41 98+
فکس
ایمیل
ay_sohrabi@yahoo.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

تلفن
9214 3330 41 98+
فکس
ایمیل
ay_sorabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آیدین سهرابی
موقعیت شغلی
متخصص ارتودنسی-دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5165687386
تلفن
9214 3330 41 98+
فکس
ایمیل
ay_sohrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد