پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

اثر میکرو استئوپرفوریشن بر روی سرعت حرکت دندان در قوس دندانی ماگزیلا و مندیبل در انسان

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: طول دوره بلند درمان ارتودنسی مشکل مشترک بیماران و ارتودنتیست ها است. از آنجا که عقیده بر این است که مهمترین عامل ممانعت کننده از حرکت دندانی صفحه کورتیکال است با حذف کردن این عامل ممانعت کننده درمان ارتودنسی می تواند در مدت زمان کمتری کامل شود. در سالهای اخیر روش تغییر یافته کورتیکوتومی به نام میکرواستئوپرفوریشن (MOP) معرفی شده است که می تواند باعث حذف زودتر صفحه کورتیکال گردد نیازی به تهیه فلپ ندارد.
اهداف: هدف اصلی این مطالعه ارزیابی میزان تاثیر Mop با ایجاد دو سوراخ روی کورتکس باکال بر سرعت بسته شدن فضای دندان کشیده شده و همچنین بررسی مقایسه ای سرعت بسته شدن فضا در دو فک بدنبال MOP بود. مواد و روش‌ها: هر سمت از هر کدام از فک ها در 10 بیمار بزرگسال دارای مال اکلوژن کلاس یک دندانی نیازمند به کشیدن هر چهار دندان پره مولر اول به طور تصادفی به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم شدند.در گروه تجربی ماگزیلا و مندیبل دو سوراخ MOP با استفاده از پیچ گوشتی دستی و پیچهای ارتودنسی متداول ایجاد شد.پس از 28 روز سرعت بسته شدن فضای بین دندان کانین و پره مولر دوم با استفاده از نرم افزار ارتوآنالایزر از روی مدلهای دیجیتال اسکن شده با اسکنرسه بعدی اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
(MOP(micro-osteoperforation

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052127990N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دانا زندیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی ، شاخه اصفهان(خوراسگان)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3338 6675
آدرس ایمیل
danazandian@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر میکرو استئوپرفوریشن بر روی سرعت حرکت دندان در قوس دندانی ماگزیلا و مندیبل در انسان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی سرعت حرکت دندان در ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به تحقیق - رابطه دندانی Cl I - نداشتن هر گونه بیماری سیستمیک - نبودن شواهد رادیوگرافیک از تحلیل استخوان - نداشتن بیماری پریو دنتال فعال و یا سابقه درمان پریودنتال در گذشته - عدم استعمال دخانیات - عمق پروب زیر 4 میلیمتر - معیارهای خروج از تحقیق - استفاده طولانی مدت ازداروهای: آنتی بیوتیک - فنی توین - سیکلوسپورین - داروهای ضد التهاب - کورتیکو استرویید و داروهای بلاک کننده کانال کلسیم - بهداشت ضعیف دهان در دو ملاقات - اکلوژن دندانی Cl II ,CL III و مشکلات اسکلتی - کراس بایت دندانی و انحراف در حین بستن فک ناشی از تداخلات اکلوزالی - دارا بودن بیماری

سیستمیک - وجود شواهد رادیوگرافیک از تحلیل استخوان ،بیماری پریودنتال فعال و یا انجام درمان قبلی پریودنتال _استعمال سیگار - عمق پروب بالای4 میلیمتر - پارافانکشن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **33 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی استان اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی استان اصفهان،ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-25, ۱۳۹۴/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.4.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

tooth movement

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت حرکت دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار ارتو آنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:میکرواستئوپرفوریشن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:مداخله ای انجام نشده.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)-دانشکده دندانپزشکی - بخش ارتودنسی

نام کامل فرد مسوول

دکتر دانا زندیان

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

وحید اصفهانیان

آدرس خیابان

بلوار ارغوانیه .دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)ودانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی
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 ازاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر دانا زندیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان -بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3535 4001
فکس
ایمیل
danazandian@khusif.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فیض بخش
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3535 4001
فکس
ایمیل
dr_feizbakhsh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر دانا زندیان
موقعیت شغلی
دستیار ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3535 4001
فکس
ایمیل
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