

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر استفاده از اپلاینس متکی بر مینی اسکرو با اپلاینس پندولوم جهت دیستالیزه کردن مولرهای ماگزلا در بیماران نیازمند به درمان ارتودنسی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 08-08-2018
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر استفاده از اپلاینس متکی بر مینی اسکرو با اپلاینس
پندولوم جهت دیستالیزه کردن مولرهای ماگزلا در بیماران نیازمند به
درمان ارتودنسی

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار که دندان های مولر دوم ماگزلا آن ها رویش
نکرده است که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد
مراجعه می کنند، بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم
شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران که دندان های مولر دوم ماگزلا آن ها رویش نکرده است که به
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب
می شوند، مطالعه به صورت یک سو کور شده که شرکت کنندگان در
این مطالعه از نوع روش درمانی آگاهی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 12 سال؛ مال اکلوزن دنتال
کلاس 2 و اسکلتال کلاس 1 یا کلاس 2 خفیف؛ عدم رویش دندان مولر
دوم ماگزلا. معیارهای خروج از مطالعه: در دوره ی بلوغ (CS3) یا بعد
از آن قرار داشته باشند؛ بیماری های سیستمیک خاصی داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه کنترل درمان اپلاینس پندولوم که دستگاهی است که با استفاده از
انکورج دندان و کام توسط دو فتر فعال می تواند دندان های مولر
ماگزلا را دیستالیزه نماید. گروه مداخله درمان اپلاینس متکی بر مینی
اسکرو که در هر طرف فک دو عدد مینی اسکرو در ناحیه مزبال مولر
قرار داده می شود، را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه اختلاف زاویه دندان مولر اول ماگزلا از طریق اندازه
گیری همه محورهای دندان، میزان تحلیل ریشه دندان به صورت 3
درجه (درجه 0: بدون تحلیل، درجه 1: تحلیل مختصر، درجه 2: تحلیل
متوسط تا شدید) با استفاده از عکس رادیوگرافی سفالومتری و میزان
درد بیمار قبل و 3 ماه بعد از دریافت درمان در دو گروه کنترل با
مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170128032230N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 08-08-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 2018-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خاکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9865 3625 51 98+

آدرس ایمیل

khakih941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۰, 2018-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر استفاده از اپلاینس متکی بر مینی اسکرو
با اپلاینس پندولوم جهت دیستالیزه کردن مولرهای ماگزلا در بیماران
نیازمند به درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

دیستالیزه کردن مولرهای ماگزلا در بیماران نیازمند به درمان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 12 سال مال اکلوزن دنتال کلاس 2 و اسکلتال کلاس 1 یا کلاس 2 خفیف عدم رویش دندان مولر دوم ماگزیرا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های سیستمیک خاصی داشته باشند. در دوره ی بلوغ (CS3) یا بعد از آن قرار داشته باشند.

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور شده که و مسئول جمع آوری داده ها در این مطالعه از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

1395/04/09, 2016-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1395.138

1

شرح

ارتودنسی

کد ICD-10

Z47.8

توصیف کد ICD-10

Other specified orthopaedic follow-up care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلاف زاویه دندان مولر اول ماگزیرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 3 ماه بعد از دریافت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس رادیوگرافی سفالومتری

2

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل ریشه دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 3 ماه بعد از دریافت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس رادیوگرافی سفالومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار در معاینات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 3 ماه بعد از دریافت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان اپلاینس پندولوم را دریافت خواهند نمود، اپلاینس پندولوم دستگاهی است که با استفاده از انکوریج دندانی و کام توسط دو فنر فعال می تواند دندان های مولر ماگزیرا را دیستالیزه نماید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان اپلاینس متکی بر مینی اسکرو را دریافت خواهند نمود، در هر طرف فک دو عدد مینی اسکرو در ناحیه مزبال مولر (یک مینی اسکرو بین ریشه دندان 5 و 6 و مینی اسکرو دیگر بین ریشه دندان های 4 و 5 در سطح باکال) قرار داده می شود و سپس طراحی خاص فنر برای دیستالیزه کردن مولر توسط سیم TMA متناسب با هر بیمار فرم داده شده و بر روی مینی اسکروها سوار می گردد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین خاکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده
دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
2300 3883 51 98+
ایمیل
Hoseinkhaki88@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375345
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین خاکی
موقعیت شغلی
رزیذنت ارتودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
2300 3883 51 98+
ایمیل
Hoseinkhaki88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین خاکی
موقعیت شغلی
رزیذنت ارتودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
2300 3883 51 98+
ایمیل
Hoseinkhaki88@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

حسین خاکی

موقعیت شغلی

رزیذنت ارتودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

ایمیل

Hoseinkhaki88@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می

باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حسین خاکی کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از

طریق Email: Hoseinkhaki88@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده‌ها یک

ماه، تجزیه و تحلیل داده‌های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت

مقاله شش ماه.

سایر توضیحات