

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثربخشی الاینر های شفاف سیستم Smilelign بر روی حرکات دندانی بیماران طی درمان ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

نوآوری هایی که در زمینه بهبود ظاهر دستگاه های ارتودنسی صورت گرفته، یک عامل اساسی در افزایش استقبال بیماران بزرگسال از درمان های ارتودنسی بوده است. امروزه بیماران با انتخاب های متنوعی در مورد انواع دستگاه ها که برای ملاحظات زیبایی طراحی شده اند، روبرو هستند؛ از جمله: الاینرهای شفاف. این مطالعه مداخله ای جهت ارزیابی اثربخشی درمان با الاینرهای شفاف انجام خواهد شد. از میان بیمارانی که برای درمان ارتودنسی به دانشکده دندانپزشکی کرمان مراجعه می کنند، به صورت غیر تصادفی 20 نفر برای درمان انتخاب می شوند. این مطالعه فاقد گروه کنترل می باشد. معیار های ورود به مطالعه شامل این موارد خواهد بود: وجود نامرتبی خفیف تا متوسط؛ فضا های بین دندانی خفیف تا متوسط؛ رابطه مولری کلاس یک؛ سن بالای 13 سال و سیستم دندانی دائمی بدون سابقه کشیدن دندان، هرگونه پروتز یا ضایعه دهانی. معیار های خروج از مطالعه شامل این موارد خواهد بود: بیمارانی که نیاز به درمان با دستگاه های ثابت و یا درمان های ترکیبی جراحی و ارتودنسی دارند؛ بیماران دارای بیماری های سیستمیک، مالفورماسیون ها و سندرم ها. مدت درمان بیماران حداکثر 2 سال می باشد. مدل مجازی نهایی که موقعیت دندان را پیش بینی می کند، بر روی مدل مجازی نهایی که از نتایج پايانی درمان و اسکن مدل گچی به دست خواهد آمد، سوپرایمپوز خواهد شد. گزارش ارزیابی اثربخشی توسط نرم افزار Orthostudio ارائه خواهد شد.

سید محمد موسوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5700 3132 34 98+
آدرس ایمیل
nedasinaee@gmail.com
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/05/01, 2017-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/07/01, 2017-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی الاینر های شفاف سیستم Smilelign بر روی حرکات دندانی بیماران طی درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی ارتودنسی نامرئی بر روی حرکات دندانی طی درمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود به مطالعه: وجود نامرتبی خفیف تا متوسط؛ فضا های بین دندانی خفیف تا متوسط؛ رابطه مولری کلاس یک؛ سن بالای 13 سال و سیستم دندانی دائمی بدون سابقه کشیدن دندان، هرگونه پروتز یا ضایعه دهانی. معیار های خروج از مطالعه: بیمارانی که نیاز به درمان با دستگاه های ثابت و یا درمان های ترکیبی جراحی و ارتودنسی دارند؛ بیماران دارای بیماری های سیستمیک، مالفورماسیون ها و سندرم ها.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061834617N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/05, 27-07-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/05, 2017-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سن
از سن 13 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، چهارراه طهماسب اباد، روبروی کلینیک بعثت

شهر

کرمان

کد پستی

1355576169

تاریخ تأیید

1395/11/20, 2017-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.821

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط اثربخشی لابره‌های شفاف سیستم Smilelign بر روی حرکات
دندانی بیماران طی درمان ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چرخش دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Orthostudio

2

شرح متغیر پیامد
تیبینگ تاج دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Orthostudio

3

شرح متغیر پیامد
تورک لیبو لینگوال تاج دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Orthostudio

4

شرح متغیر پیامد
اکستروژن/اینتروژن دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Orthostudio

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم تصحیح نا مرتبی دندان ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار orthostudio

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان توسط لابره‌های شفاف
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش تخصصی ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد موسوی/دستیار تخصصی بخش ارتودنسی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش

ارتودنسی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

محمد موسوی

آدرس خیابان

ایران، کرمان، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش

ارتودنسی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد موسوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش

ارتودنسی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7033 3247 34 98+

فکس

ایمیل

nedasinaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا سینایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش

ارتودنسی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7033 3247 34 98+

فکس

ایمیل

nedasinaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد موسوی

موقعیت شغلی

دستار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش

ارتودنسی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7033 3247 34 98+

فکس

ایمیل

nedasinaee@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