

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر اعمال نیروی ارتودنسی بر تغییرات طول ریشه در دندانهای نابالغ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط بین حرکت ارتودنسی دندان و تکامل ریشه

طراحی

در این مطالعه 32 بیمار کاندید درمان ارتودنسی ثابت با معیارهای ورود انتخاب می شوند. دندان های پرمولر دوم سمت راست و چپ فک پایین به صورت تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی در گروه های مورد و شاهد وارد می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان مراجعه کننده به یک کلینیک تخصصی دندان پزشکی واقع در مرکز شهر تهران و یک مطب خصوصی در تهران انجام می گیرد. در ابتدا یک رادیوگرافی اولیه پری اپیکال از پرمولر دوم هر دو سمت فک پایین تهیه می شود و دندان پرمولر دوم به صورت تصادفی در یک سمت (سمت مورد) براکت گذاری می شود و پرمولر دوم در سمت دیگر (کنترل) براکت گذاری نمی شود. 9 ماه بعد از آغاز درمان دندان سمت مقابل (کنترل) براکت گذاری می شود که در این حالت پرمولر هر دو سمت فک پایین دارای براکت است و سپس رادیوگرافی پری اپیکال از دندان های پرمولر دوم در هر دو سمت فک پایین تهیه می شود. با مقایسه عکس رادیوگرافی اول و دوم دندان های پرمولر هر دو سمت، میزان تغییرات طول ریشه پرمولر مورد و پرمولر شاهد بررسی می شود. مطالعه بصورت split mouth به مدت 9 ماه انجام می شود. مطالعه به دلیل آنکه بیماران و افراد اندازه گیری کننده پیامد نمی دانند که در کدام سمت نیرو وارد شده است، دو سوکور تلقی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل وجود دندان پرمولر دوم مندیبل با ریشه ناکامل در دو سمت فک پایین، نیاز به درمان ارتودنسی ثابت و دارای مال اکلوزن کلاس I، کراپینگ در ناحیه قدامی و کراپینگ خفیف در ناحیه خلفی و عدم وجود پوسیدگی و انومالی های شکل تاج و ریشه قبل از درمان می باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل ریشه های دارای دایلسریشن و همچنین دندان های دارای آنومالی تکاملی می باشند.

گروه های مداخله

مداخله از طریق اعمال نیروی ارتودنسی ثابت توسط سیستم براکتی Roth با اسلات 0.22 بر روی یکی از پرمولر های دوم انجام می شود. پرمولر دوم دیگر، دندان شاهد است که تحت نیرو قرار نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تشکیل یا تحلیل ریشه دندان در اثر نیروی ارتودنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170928036471N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۲۲, 2017-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم دالایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0580 148 912 98+

آدرس ایمیل

drkazemdalaie@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ناهنجاری های دندانی فکی دندان پزشکی شهید بهشتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اعمال نیروی ارتودنسی بر تغییرات طول ریشه در دندانهای نابالغ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اعمال نیروی ارتودنسی بر تغییرات طول ریشه در دندانهای نابالغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دندان پرمولر دوم مندیبل با ریشه تکامل نیافته در دو سمت فک پایین وجود داشته باشد. نیاز به درمان ارتودنسی ثابت وجود داشته باشد. بیمار دارای مال اکلوزن کلاس یک باشد. کراپینگ ناحیه خلفی مندیبل خفیف باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ریشه های پرمولر های دوم دارای دایلسریشن باشند. آنومالی تکاملی وجود داشته باشد. پوسیدگی دندان در پرمولرها موجود باشد. آنومالی های شکل تاج قبل از درمان وجود داشته باشد. وجود آنومالی های شکل ریشه قبل از درمان وجود داشته باشد. کراپینگ ناحیه خلفی مندیبل متوسط و شدید باشد.

سن

از سن 10 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

.پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دندان های پرمولر دوم سمت راست و چپ که یکی از آن ها به صورت تصادفی به عنوان مورد و دیگری به عنوان شاهد عمل می کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده ابزار تصادفی سازی: جدول

اعداد تصادفی اختصاص تصادفی به پرمولر های دوم سمت راست و

چپ برای تعیین دندان به عنوان مورد و شاهد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده از آنجا که نمی داند به پرمولر دوم کدام سمت نیرو وارد

می شود کور تلقی می شود. محقق و فرد اندازه گیری کننده نمی داند

پرمولر دوم کدام سمت نیرو بوده است چون عکس پری اپیکال قبل از

درمان بدون وجود براکت است و قبل از تهیه عکس پری اپیکال پرمولر

دوم دو سمت فک پایین در 8 ماه بعد، دندان شاهد براکت گذاری می

شود و سپس عکس تهیه می شود. بنابراین در هیچ کدام از رادیوگرافی

ها مشخص نیست که کدام سمت نیرو بوده است. به عبارت دیگر

معلوم نیست که کدام دندان در گروه مورد یا شاهد قرار دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات ناهنجاری های دندانی فکی دندان

پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1393/11/27, 2015-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIOS.REC.1396.457

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان ارتودنسی و فالوآپ

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول ریشه دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، 9 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق نرم افزار فتوشاپ به صورت دیجیتال از روی عکس

رادیوگرافی پری اپیکال دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: اعمال نیروی ارتودنسی ثابت بر پرمولر دوم در یک سمت

فک پایین توسط سیستم براکتی Roth با اسلات 0.22 از تولیدات

American Orthodontics، به مدت 9 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

نام سازمان / نهاد
Research Institute of Dental Sciences, Dental School,
Shahid Beheshti University of Medical Sciences

2

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا بدیعی

آدرس خیابان

تهران ، اوین، دانشکده دندانپزشکی، طبقه پنجم پژوهشکده علوم
دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3897 2241 21 98+

فکس

ایمیل

info@icdr.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://drc.sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Research Institute of Dental Sciences, Dental School,
Shahid Beheshti University of Medical Sciences

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ناهنجاری های دندانی فکی دندان پزشکی شهید

بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا بدیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ، اوین، دانشکده دندانپزشکی، طبقه پنجم پژوهشکده علوم
دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

شرح مداخله

مداخله 2: مراقبت های معمول

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دندان پزشکی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

کاظم دالایی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین شمالی، کوچه شهید فیروز
دهقان(هشتم)، کلینیک دندان پزشکی امام خمینی، پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415733193

تلفن

1841 8895 21 98+

ایمیل

drkazemdalaie@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ikdc.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر کاظم دالایی

نام کامل فرد مسوول

کاظم دالایی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 3، داوودیه، خیابان دکتر علی شریعتی، ابتدای
میرداماد، ساختمان پلاک 3، طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913614838

تلفن

5457 2222 21 98+

ایمیل

drkazemdalaie@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://drkazemdalaie.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

1983963113

تلفن

5350 2217 21 98+

فکس

ایمیل

mohammadreza.badiee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ناهنجاری های دندانی فکی دندان پزشکی شهید

بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا بدیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ، اوین، دانشکده دندانپزشکی، طبقه پنجم پژوهشکده علوم

دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5350 2217 21 98+

فکس

ایمیل

mohammadreza.badiee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ناهنجاری های دندانی فکی دندان پزشکی شهید

بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

کاظم دالایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی ارتودنسی.استادیار بخش ارتودنسی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ، اوین، دانشکده دندانپزشکی، طبقه پنجم پژوهشکده علوم

دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

212122175350 98+

فکس

ایمیل

drkazemdalaie@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست