پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تغییرات رترکشن کانین ماگزیلا در استفاده از براکت سلف لیگیت سرامیکی در مقایسه با براکت معمولی سرامیکی در افراد نیازمند کشیدن 2 دندان پره مولر اول ماگزیلا: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تغییرات رترکشن کانین ماگزیلا با براکت سلف لیگیت سرامیکی و سرامیکی اسلات فلزی به روش split-mouth (مطالعه کارآزمایی بالینی)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل باند شده با براکت سرامیکی معمولی و گروه مداخله با براکت سرامیکی سلف لیگت با حجم نمونه ی 16 نفر می باشد، یک مطالعه یک سویه ی کور تصادفی شده ی ساده.

نحوه و محل انجام مطالعه

افزایش توجه به زیبایی و کمبود مطالعه در مورد براکت های سرامیکی سلف لیگیت سبب انجام این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی اهواز گردید. دندان ها به صورت تصادفی و یک سویه کور برای بیماران، در دو گروه باند شونده با براکت سرامیکی سلف لیگت و یا گروه کنترل با براکت سرامیکی معمولی باند می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که در طرح درمان خود نیازمند کشیدن دو پره مولر اول ماگزیلا می باشند. سانترال های ماگزیلا align شده باشند. بیمار نسبت به شرکت در مطالعه رضایت کتبی داشته باشد. شرایط عدم ورود: بیماری سیستمیک داشته و یا در حال مصرف دارویی باشدکه با درمان های ارتودنسی تداخل کند. بیمار توانایی تحمل جلسات طولانی مدت ملاقات را نداشته باشد. بیمار در رادیوگرافی پانورامیک هنگام شروع درمان ضایعه پری آپیکال و آنومالی ریشه داشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروهی که به صورت رندوم، دندان نیش سمت راست یا چپ آنها براکت سلف لیگت سرامیکی قرار میگیرد. گروه کنترل: گروهی که به صورت رندوم، دندان نیش سمت راست یا چپ آنها براکت سرامیکی معمولی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رترکشن کانین: حرکت دندان کانین به سمت دیستال چرخش کانین: چرخش کانین به دور محور طولی خود در حین جرکت به سمت دیستال از دست رفتن انکوریج: حرکت دندان های پره مولر دوم و مولر اول و دوم ماگزیلا به سمت مزیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180710040414N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم قرآني
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3627 5341
آدرس ایمیل
nasimghorani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تغییرات رترکشن کانین ماگزیلا در استفاده از براکت سلف لیگیت سرامیکی در مقایسه با براکت معمولی سرامیکی در افراد نیازمند کشیدن 2 دندان پره مولر اول ماگزیلا: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تغییرات رترکشن کانین ماگزیلا با براکت سلف لیگیت سرامیکی با براکت سرامیکی اسلات فلزی به روش split-mouth (مطالعه کارآزمایی بالینی)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در طرح درمان خود نیازمند کشیدن دو پره مولر اول ماگزیلا می باشند. سانترال های ماگزیلا align شده باشند. بیمار نسبت به شرکت در مطالعه رضایت کتبی داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک داشته و یا در حال مصرف دارویی باشدکه با درمان های ارتودنسی تداخل کند. بیمار توانایی تحمل جلسات طولانی مدت ملاقات را نداشته باشد. بیمار در رادیوگرافی پانورامیک هنگام شروع درمان ضایعه پری آپیکال و آنومالی ریشه داشته باشد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دندان نیش راست بالا و دندان نیش چپ بالا
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای حذف خطای قرار گرفتن غیر انتخابی براکت سلف لیگت سرامیکی و سرامیکی ساده در دندان نیش سمت راست یا چپ ، روش تصادفی سازی ساده انجام شد که با استفاده از وبسایت آنلاین www.randomizer.org، اعداد تصادفی توسط شخص سومی استخراج گردید.روش پنهان سازی تخصیص تصادفی این آزمایش به این صورت است که هم زمان با مراجعه ی بیمار برای باندیگ براکت به دندان راست یا چپ، استخراج عدد تصادفی توسط شخص سوم انجام، و به پژوهشگر اعلام میشد که کدام براکت در کدام سمت قرار گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مراحل انجام کار برای بیماران به صورت کامل توضیح داده میشود و رضایت نامه اختیاری از آن ها گرفته میشود. بیماران از اینکه هر براکت روی کدام دندان است اطلاع نداشته و به این صورت کور سازی انجام میگیرد. هم چنین گروه ها قبل از ارسال به آنالیزور آماری با حروف مشخص میشود و آنالیزور آماری نیز از اینکه هر کدام از گروه ها مرتبط با کدام براکت است بی اطلاع خواهد بود.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار علوم پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
رترکشن کانین ماگزیلا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2
شرح
روتیشن کانین ماگزیلا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3
شرح
از دست دادن انکوریج
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
رترکشن کانین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس آغاز اعمال نیرو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گیج الکترونیک بالی

2
شرح متغیر پیامد
چرخش کانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس آغاز اعمال نیرو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نقاله

3

شرح متغیر پیامد
از دست رفتن انکوریج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس آغاز اعمال نیرو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گیج الکترونیک بالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که به صورت رندوم، دندان نیش سمت راست یا چپ آنها براکت سلف لیگت سرامیکی قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که به صورت رندوم، دندان نیش سمت راست یا چپ آنها براکت سرامیکی معمولی قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسیم قرآنی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار علوم پزشکی ، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 31 3627 5341
ایمیل
nasimghorani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار علوم پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسیم قرآنی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودونسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences, Olompezeshki Blvd, Ahvaz Town
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 31 3627 5341

ایمیل
nasimghorani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسیم قرآنی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودونسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار علوم پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 31 3627 5341
ایمیل
nasimghorani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسیم قرآنی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودونسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار علوم پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 31 3627 5341
ایمیل
nasimghorani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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