پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی همبستگی پاسخ دنتواسکلتال دستگاه سیفی فانکشنال در بیماران مال اکلوژنClass II Div1 در دوره های مختلف مراحل تکامل مهره های گردنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه حاضر به بررسی اثرات دستگاه سیفی فانکشنال در دو دوره قبل و بعد از پیک جهش رشدی در بیماران با مال اکلوژن class II دیپ بایت ، جهت دستیابی به زمان اپتیمم این نوع از درمان پرداخته است.

طراحی

کارآزمایی بالینی ، نیمه تجربی ، نوع befor-after ، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب رضایت کتبی از والدین، بمدت یکسال تحت درمان با دستگاه سیفی فانکشنال قرار گرفتند. از بیماران رکورد های اولیه شامل عکسهای لترال سفالومتری و پانورامیک، قالب های آلژیناتی construction bite، و فتوگرافی های داخل و خارج دهانی تهیه شد . پس از گذشت دوران درمان رکوردهای جدید تهیه شد و توسط نرم افزار دلفین مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. برای جداسازی اثرات دنتال و اسکلتال از آنالیز پانچرز استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: مال اکلوژن class II با اورجت >4mm Curve of spee عمیق < 4º> 4mm ANB >2mm Deep bite رنج سنی Division 1 Permanent dentition Mixed dentition 14-8 سال برای دخترها و 15-8 سال برای پسرها بهبود پرفایل در حالت قرار گرفتن دندانها در حالت edge to edge معیارهای خروج از مطالعه: الگوی رشد عمودی ناهنجاری شدید استخوانی بیمار غیر همکار بیماریهای سیستمیک و سندرمیک سابقه ارتودنسی تهیه سفالومتری قبل و بعد درمان در مراکز رادیوگرافی های متعدد

گروه‌های مداخله

بیماران با مال اکلوژن class II دیپ بایت

متغیرهای پیامد اصلی

لندمارک های سفالومتریک شامل زوایای: SNA , SNB, ANB, SN-GoGn, SN-Npog, U1-L1, MP-FH, L1-MP, U1- SN, U1-FH, L1-FH و اندازه گیریهای خطی شامل :OB, OJ, Molar relation, Co-Gn, Co-Go, Na-Me, ANS-Me, S-Go, SGo/NaMe, Co- ANS, L6-MP, Dentition period, CVM می باشد. آنالیز پانچرز شامل متغیرهای:SP/Olp , Pg/Olp, Ar/Olp, Man length, is/Olp minus SP/Olp, ii/Olp minus Pg/Olp میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181005041240N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۰۲ ,23-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۰۲ ,23-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۲ ,2018-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عطائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 4426 8249

آدرس ایمیل

ataee_m@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۲۰ ,2016-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۰ ,2017-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۱/۲۰ ,2016-02-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۲۰ ,2017-06-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۳۰ ,2018-06-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی همبستگی پاسخ دنتواسکلتال دستگاه سیفی فانکشنال در بیماران مال اکلوژنClass II Div1 در دوره های مختلف مراحل تکامل مهره های گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دستگاه سیفی فانکشنال در مراحل مختلف تکامل اسکلتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مال اکلوژن class II با اورجت بیشتر از 4mm Curve of spee عمیق بیشتر از 2mm Deep bite بیشتر از 4mm ANB بیشتر از 4º Division 1 دوره دندانی دائمی دوره دندانی مختلط رنج سنی 8-14 سال برای دخترها و 8-15 سال برای پسرها بهبود پرفایل در حالت قرار گرفتن دندانها در حالت edge to edge

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الگوی رشد عمودی ناهنجاری شدید استخوانی بیمار غیر همکار بیماریهای سیستمیک و سندرمیک سابقه ارتودنسی تهیه سفالومتری قبل و بعد درمان در مراکز رادیوگرافی های متعدد

سن

از سن **8 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

حجم نمونه تحقق یافته: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان اسکان، کوچه اسکان یکم، پلاک 171

شهر

شهر جدید هشتگرد

استان

البرز

کد پستی

3336117887

تاریخ تایید

2016-06-03, ۱۳۹۵/۰۳/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1395.358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مال اکلوژن class ii div1 دیپ بایت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اورجت بیشتر از 4 میلی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اورجت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 ماه بعد از استفاده از دستگاه فانکشنال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فاصله بین سطح لبیال دندان اینسایزور فک پایین با لبه اینسایزال دندان سانترال فک بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دستگاه سیفی فانکشنال متشکل از دو قطعه جداگانه برای فک بالا و پایین می باشد. فک بالا شامل یک پلاک Hawley تغییر شکل یافته است که اجزای آن عبارتند از : آدامز کلاسپ روی دندانهای مولر اول دائمی ، کیمیا کلاسپ بین دندانهای E و D و یا 4 و 5 ، پیچ میانی، double labial bow (در صورت پروتروژن دندانها)، و نهایتا vertical plate آکریلی در پشت ناحیه اینسایزورها جهت استقرار در پشت cap آکریلی فک پایین .پلاک فک پایین دارای یک انسیزور کلاسپ و cap آکریلی بر روی اینسایزور ها و فلنج آکریلی در ناحیه لینگوال که تا ناحیه دندانهای مولر اول دائمی امتداد یافته می باشند. ضخامت construction bite در ناحیه قدامی تعیین کننده ارتفاع آکریل در لبه انسیزال دندانهای اینسایزور پایین می باشد. آکریل در ناحیه لینگوال اینسایزورها دارای یک لج است که راهنمایی جهت استقرار پلیت آکریلی فک بالا می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم عطائی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو -دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2217 5350
ایمیل
ataee_maryam20@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
زرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 23871
فکس
+98 21 2243 3455
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم عطائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان اسکان، کوچه اسکان یکم ، پلاک 171
شهر
شهر جدید هشتگرد
استان
البرز
کد پستی
3336117887
تلفن
+98 26 4426 8249
ایمیل
ataee_maryam20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم عطائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان اسکان - کوچه اسکان یکم- پلاک 171
شهر
شهر جدید هشتگرد
استان
البرز
کد پستی
3336117887
تلفن
+98 26 4426 8249
فکس
ایمیل
ataee_m@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم عطائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان اسکان - کوچه اسکان یکم- پلاک 171
شهر
شهر جدید هشتگرد
استان
البرز
کد پستی

3336117887
تلفن
+98 26 4426 8249
فکس
ایمیل
ataee_m@sbmu.ac.ir

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