

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۶

بررسی موفقیت بالینی کاربرد مینی اسکرو جهت اینترورژن سگمنت قدامی ماگزیلا

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

موفقیت بالینی کاربرد مینی اسکرو جهت اینترورژن سگمنت قدامی ماگزیلا بررسی می شود.

طراحی

30 بیمار با دیپ بایت حداقل 4 میلیمتری و لیخند گامینس از بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد، انتخاب می کنیم. این بیماران را پس از لولینگ و الاینمنت اولیه، به 2 گروه به صورت تصادفی بلوک بندی تقسیم می کنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک گروه با استفاده 2 عدد مینی اسکرو و در گروه دیگر به روش مرسوم سگمنتد ارج برستون سگمنت قدامی را اینترود می کنیم. پس از 6 ماه یا پس از اینکه درمان اینترورژن به اتمام رسید، میزان اینترورژن و تحلیل ریشه و نمایش لثه ای و پروتورژن انسیزورها و معیارهای پروتوتال را ارزیابی می نماییم. امکان کورسازی در مطالعه وجود ندارد. بیماران در دانشکده ی دندانپزشکی مشهد انتخاب و درمان می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود افراد به مطالعه: بیمارانی که دوران بلوغ (post pubertal) را طی کرده اند و gummy smile بوده و مناسب جهت اینترورژن حقیقی دندان های قدامی ماگزیلا باشند. عدم ورود افراد به مطالعه: وقوع شرایط خاص پزشکی، تروما، تحلیل ریشه قبل درمان ارتودنسی، درمان ارتودنسی یا ارتودیک قبلی

گروه های مداخله

در گروه مداخله با استفاده از 2 عدد مینی اسکرو در بین لترال و کانین ماگزیلا در محاذات خط موکوجینیوال به اینترود کردن انسیزورها می پردازیم. در گروه کنترل روش عادی اینترورژن بواسطه ی روش شگمنتد ارج برستون انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اینترورژن در طی 6 ماه؛ میزان کاهش اوربایت؛ میزان کاهش نمایش لثه ای در لیخند ارادی؛ میزان تحلیل ریشه؛ میزان تیپینگ انسیزورهای ماگزیلا؛ تغییرات عمق سولکوس؛ تغییرات لثه کراتینیزه و لثه چسبیده؛ جونریزی در پروپ کردن؛ میزان تحلیل کرست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180929041176N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 24-02-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 24-02-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علیرضا چمنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3822 3604 51 98+

آدرس ایمیل

chamania961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت بالینی کاربرد مینی اسکرو جهت اینترورژن سگمنت قدامی ماگزیلا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی موفقیت بالینی کاربرد مینی اسکرو جهت اینترورژن سگمنت قدامی ماگزیلا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دوران بلوغ (post pubertal) را طی کرده اند نمایش زیاد
لثه حین لبخند اجتماعی مناسب جهت اینتروژن حقیقی دندان های
قدامی ماگزila
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع شرایط خاص پزشکی تروما تحلیل ریشه قبل درمان ارتودنسی
درمان ارتودنسی یا ارتویدیک قبلی

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک بندی شده با توجه به اینکه 30 بیمار باید در دو گروه جای
گیرند بلوک های 6 تایی به صورت AAABBB, AABABB, ABBAAB,
BBBAAA, BBABAA, BAABBA تنظیم می نمایم تا تعداد نمونه در هر
گروه یکسان شود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4
5 و ...)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد ، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

1397/09/05, 2018-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.101

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نمایش بیش از حد لثه ماگزila

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش نمایش لثه ای به دنبال اینتروژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع مداخله و 6 ماه بعد اینتروژن

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار آنالیز لبخند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل لثه به دنبال اینتروژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 6 ماه بعد اینتروژن

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی پری اپیکال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 عدد مینی اسکرو بین لترال و کانین ماگزila قرار می

دهیم و سگمنت قدامی را اینترود می کنیم

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اینتروژن سگمنت قدامی با سیستم سگمنتد ارج برستون

انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

فرزین هروی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
farzinheravi@gmail.com

کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
farzinheravi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزین هروی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
farzinheravi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا چمنی
موقعیت شغلی
رئیس‌دنت ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار جلال ال احمد 9 پلاک 102 ط 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188875155
تلفن
3822 3604 51 98+
فکس
ایمیل
chamania961@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodim@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزین هروی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر

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