پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی تاثیر میکرو-استیو پرفوریشن تسریع شده توسط مینی اسکرو بر سرعت حرکات ارتودنتیک دندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این کارازمایی بالینی بررسی توانایی مینی اسکرو به عنوان ابزار میکرو-استیوپرفوریشن به منظور تسریع سرعت عقب بردن دندان نیش در بیماران ارتودنسی است. به علاوه، ما میزان درد و ناراحتی ایجاد شده در این بیماران را نیز بررسی خواهیم کرد.
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسویه کور با طراحی تقسیم دهان است.
نحوه و محل انجام مطالعه
هر دو دندان های نیش ماگزیلا عقب برده می شوند، و حرکت آن ها هر 28 روز به در سه بازه اندازه گیری می شود. درد و ناراحتی بیماران با مقیاس انالوگ بصری ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ناهنجاری کلاس دو یا کلاس یک پروتروژن دندانی استخوانی دو فک بی نظمی خفیف یا فقدان بی نظمی عدم وجود درمان ارتودنسی قبلی فقدان تاریخچه بیماری سیستمیک بهداشت دهانی خوب فقدان شواهد رادیوگرافی تحلیل استخوان فقدان تاریخچه درمان پریودنتال یا بیماری فعال پریودنتال عمق پروبینگ کمتر از 4 میلی متر در سراسر دندانها عدم وجود التهاب لثه یا ضایعه پوسیدگی فعال ایندکس لثه و پلاک کمتر از 1 عدم استعمال سیگار
گروه‌های مداخله
بیماران با ناهنجاری کلاس دو یا کلاس یک پروتروژن دندانی استخوانی دو فک انتخاب می شوند.چهار ماه پس از خارج کردن دندان آسیای کوچک اول، درست قبل از عقب بردن دندان نیش میکرو-استیو پرفوریشن در سمت ازمایش هر بیمار ایجاد می شود. سمت کنترل این میکرو-استیو پرفوریشن ها را دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سرعت حرکت دندان نیش درد و ناراحتی پس از میکرو-استیوپرفوریشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181121041713N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا بابانوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3628 0801
آدرس ایمیل
babanouri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر میکرو-استیو پرفوریشن تسریع شده توسط مینی اسکرو بر سرعت حرکات ارتودنتیک دندان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر میکرو-استیوپرفوریشن بر سرعت حرکت دندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ارتودنسی با ناهنجاری کلاس دو دسته یک یا کلاس یک

پروتروژن دندانی استخوانی دو فک بی نظمی خفیف یا بدون بی نظمی عدم وجود درمان ارتودنسی قبلی فاقد تاریخچه بیماری سیستمیک بهداشت دهانی خوب فقدان شواهد رادیوگرافی تحلیل استخوان یا تاریخچه درمان پریودنتال یا بیماری فعال پریودنتال عمق پروبینگ کمتر از 4 میلی متر در سراسر دندانها عدم وجود التهاب لثه یا ضایعه پوسیدگی فعال ایندکس لثه و پلاک کمتر از 1 عدم استعمال سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طرف آزمایش به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب سکه برای جلوگیری از خدشه انتخاب انتخاب می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سه سوراخ در نواحی گونه ای و کامی در.سمت کنترل فقط در لثه توسط محقق اصلی ایجاد خواهد شد، بنابراین هم بیماران وهم ارتودنتیست مسوول درمان نسبت به اختصاص سمت ازمایش کور هستند.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

1396-01-37-15681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرعت حرکت ارتودنسی دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت عقب بردن دندان نیش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز- 56 روز- 84 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیجیتال- مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از میکرو-استیوپرفوریشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز عقب بردن دندان نیش- 24 ساعت بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروهای مداخله: میکرو-استیو پرفوریشن 1 میلی متری در استخوان گونه ای و کامی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرفوریشن فقط در لثه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، کوچه قم آباد، دانشکده دندانپزشکی

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451836
تلفن
+98 71 3628 0456
فکس
+98 71 3628 0801
ایمیل
dental@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فن اوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3230 7594
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
1396-01-37-15681
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا بابانوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713541836
تلفن
+98 71 3628 0801
فکس
+98 71 3628 0801
ایمیل
nedababanouri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا بابانوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451836
تلفن
+98 71 3628 0801
فکس
ایمیل
babanouri@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا بابانوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
قصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713541836
تلفن
+98 71 3628 0801
فکس
+98 71 3628 0801
ایمیل
nedababanouri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
Sampling will be completed before 1/1/2019
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد