

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر micro-osteoperforation بر سرعت حرکات دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مال اکلوزن کلاس II دسته I سن ۱۶-۲۵ سال بیماران مونث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات کرانیوفیشیال اختلالات سیستمیک مصرف دخانیات بهداشت

دهانی ضعیف فرنوم باکال بلند کمبود لثه چسبنده کافی جینجیوایتیس

فاصله ناکافی بین ریشه ها

سن

از سن 16 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

به هر فرد دو نمونه متفاوت نسبت داده میشود: سرعت حرکت کاین

چپ ماگزینا و سرعت حرکت کاین راست ماگزینا.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام می شود. مداخله در

سمت راست و یا در سمت چپ، به صورت تصادفی و با نسبت 1:1

تخصیص داده خواهد شد. برای اختصاص مداخله به سمت راست یا در

سمت چپ از هر بیمار خواسته می شود که یک پاکت در بسته که حاوی

یک حرف A یا B (راست: A؛ چپ: B) است را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیمار و کلینیسین هیچ کدام امکان پذیر نیست. کورسازی در

مرحله جمع آوری اطلاعات که شخص ارزیابی کننده پیامد از محلی که

میکرو استئوپرفوریشن در آن انجام خواهد شد، کور نگه داشته شده

است، انجام می شود. همچنین آنالیز آماری توسط یک متخصص که

نسبت به مداخله کور شده است، انجام خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی split mouth

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان

شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2019-06-22, 1398/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حرکت ارتودنتیک دندان

کد ICD-10

M26.4

توصیف کد ICD-10

Malocclusion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت حرکت دندان کاین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از رترکشن، 1، 2، 3، 4 و 5 ماه پس از کاین رترکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدل های دیجیتال ماه اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم روی مدل

دیجتالی سه بعدی اولیه سوپر ایمپوز میشوند و فاصله ی بین وسط

برجستگی سطح دیستال کاین در مدل اولیه و وسط برجستگی سطح

دیستال کاین در مدل ماه های 1، 2، 3، 4 و 5 توسط نرم افزار

Ceramill اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به وسیله دستگاه Orthonia 010 شرکت Jail با

هندپیس DC 2.4v و درایور هولدر Straight type، پنج عدد

میکرواستئوپرفوریشن (3 عدد میکرواستئوپرفوریشن در پلیت باکال و

2 عدد میکرواستئوپرفوریشن در پلیت پالاتال) در 3 میلیمتری دیستال

کاین ایجاد خواهد شد. پرفوریشن ها 1.6 میلیمتر قطر و 3-4 میلیمتر

عمق خواهند داشت. این پروسه تحت بی حسی موضعی (lidocaine)

2% epinephrine 1:100000) خواهد بود. برای کنترل درد

مسکن استامینوفن پیشنهاد می شود. سپس کاین ماگزینا به وسیله ی

فنر Closed coil spring (150 g, 6 mm) که براکت کاین ماگزینا و

مینی اسکرو های بین پرمولر دوم و مولر اول ماگزینا را بهم متصل می

کند، رترکت می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: کابین ماگزینا به وسیله ی فنر (Closed coil spring) 150 g, 6 mm) که براکت کابین ماگزینا و مینی اسکرو های بین پرمولر دوم و مولر اول ماگزینا را بهم متصل می کند، رترکت می شود.
طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امین گلشاه
آدرس خیابان
 خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 2400 3722 83 98+
ایمیل
 amin.golshah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 فرید نجفی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6714673159
تلفن
 4185 3838 83 98+
ایمیل
 fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 پرزین مرادی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 2400 3722 83 98+
ایمیل
 parzhin.moradi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امین گلشاه
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6713954658
تلفن
 2400 3722 83 98+
ایمیل
 amin.golshah@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پرژین مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

2400 3722 83 98+

ایمیل

parzhin.moradi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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)

مصادق ندارد