

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تأثیر زاویه ورود مینی اسکرو بر میزان موفقیت کلینیکی در ناحیه باکال استخوان ماگزایلا در بیماران متقاضی درمان ارتودنسی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
18-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کیما گرجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2400 3722 83 98+
آدرس ایمیل
kimia.gorji@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 2019-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 2020-03-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر زاویه ورود مینی اسکرو بر میزان موفقیت کلینیکی در ناحیه باکال
استخوان ماگزایلا در بیماران متقاضی درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زاویه ی ورود مینی اسکرو بر میزان موفقیت کلینیکی
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر زاویه ورود مینی اسکرو بر میزان موفقیت کلینیکی در ناحیه
باکال استخوان ماگزایلا در بیماران متقاضی درمان ارتودنسی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، 46 بیمار، آنالیز آماری و ارزیابی پیامد
کورساری شده با تصادفی سازی ساده و مکتوم با پاکت های مهر و موم
شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی انجام خواهد شد، 46
بیمار متقاضی درمان ارتودنسی در دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه
علوم پزشکی کرمانشاه که در طرح درمان نیازمند استفاده از مینی
اسکرو در پلیت باکال استخوان ماگزایلا به منظور رترکشن دندان کاین
ماگزایلا به فضای بی دندانی متعاقب کشیدن دندان های پرمولر اول
ماگزایلا هستند، انتخاب می شوند. پس از هم تراز کردن و مرتب کردن
دندان ها، مینی اسکرو ها به صورت تصادفی در هر سمت با زوایای
90 و یا 45 درجه قرار داده می شوند. بیماران به مدت 6 ماه، هر ماه
مورد بررسی قرار خواهند گرفت و نشانه های شکست درمان شامل
قرمزی، التهاب، درد غیر قابل تحمل و لقی غیر مجاز که توسط دستگاه
پرپوستت مشخص می شود، ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای به هم ریختگی دندان ها کلاس II که نیاز به
رتراکشن دندان کاین به فضای دندان پره مولر اول کشیده شده دارند.
شرایط عدم ورود: بیمارانی که دارای سندروم های کرانیوفیشیال،
سطح پایین لثه چسبنده، مصرف دخانیات، بیماری سیستمیک و یا
بهداشت دهانی ضعیف باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قراردعی مینی اسکرو در یک سمت استخوان ماگزایلا
بیمار با زاویه 45 درجه. گروه مداخله 2: قراردعی مینی اسکرو در یک
سمت استخوان ماگزایلا بیمار با زاویه 90 درجه.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت کلینیکی در قراردعی مینی اسکرو با زوایای 45 و 90
درجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190901044659N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به هم ریختگی دندان ها کلاس 2 نیاز به رترکشن دندان کاین به فضای دندان پره مولر اول کشیده شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سندرم های کرانیوفیشیال بهداشت دهانی ضعیف وجود بیماری های سیستمیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد. به این صورت که برای هر بیمار یک پاکت مهرموم شده شامل زاویه و یک پاکت شامل سمت قراردعی مینی اسکرو انتخاب می شود و از این انتخاب اطلاعی به بیمار داده نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیز کننده ی آماری نسبت به زاویه قراردعی مینی اسکرو در هر سمت کور هستند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- کرمانشاه -بلوار شهیدبهشتی -ساختمان شماره 2 - معاونت تحقیقات و فناوری- کمیته اخلاق

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.694

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مال اکلوزن دندانی

کد ICD-10

M26.4

توصیف کد ICD-10

Malocclusion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت کلینیکی قراردعی مینی اسکرو با زوایای 45 و یا 90 درجه که عبارت است از نبود لقی قابل مشاهده در بالین بیمار، نبود نشانه های التهاب شامل تورم، قرمزی و... و همچنین عدم وجود درد غیر قابل تحمل برای بیمار.

مقاطع زمانی اندازه گیری

هرماه به مدت 6 ماه پس از اعمال نیروی ارتودنسی.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پریوتست و شاخص درد در بیمار (Visual Analogue Scale) در طی مدت درمان.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان با سیستم رات براکت های دیسکآوری کمپانی دنتاروم ساخت کشور آلمان و بند های کمپانی امریکن ارتودنتیست انجام خواهد شد . پس از هم تراز کردن و مرتب کردن دندان ها با استفاده از سیم های نیکل_تیتانیوم 0.16 و دستیابی به سیم 17×25 استیل زنگ نزن ،مینی اسکرو ها در یک سمت ماگزینا با زاویه ی 45 درجه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان با سیستم رات براکت های دیسکآوری کمپانی دنتاروم ساخت کشور آلمان و بند های کمپانی امریکن ارتودنتیست انجام خواهد شد . پس از هم تراز کردن و مرتب کردن دندان ها با استفاده از سیم های نیکل_تیتانیوم 0.16 و دستیابی به سیم 17×25 استیل زنگ نزن ،مینی اسکرو ها در یک سمت ماگزینا با زاویه ی 90 درجه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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

کیمیا گرجی

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

kimia.gorji@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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کیمیا گرجی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

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

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

kimia.gorji@kums.ac.ir