

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

" بررسی تغییرات سفالومتریك دنتوآلوئولار - استخوانی فک بالا و پایین و فضای راه های هوایی حلقی متعاقب درمانهای هدایت رشد بیماران کلاس ۳ در مراحل مختلف بلوغ مهره های گردنی، توسط دستگاه فیس ماسک. "

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات سفالومتریك دنتوآلوئولار - استخوانی فک بالا و پایین و فضای راه های هوایی حلقی متعاقب درمانهای هدایت رشد بیماران کلاس ۳ در مراحل مختلف مهره های گردنی، توسط دستگاه فیس ماسک.

طراحی

مطالعه مقطعی که به روش مداخله ای و یک سو کور انجام می گیرد. طبق شرایط ورود و خروج تعیین شده بیماران انتخاب و مطالعه بر روی سفالوگرام های لترال دوگروه از آزمودنی ها (1-گروه فیس ماسک و 2-گروهی که دستگاه فیس ماسک را به همراه دستگاه اکسپنشن hyrax داشتند) قبل و بعد از درمان انجام می شود. سفالوگرام ها بر حسب مراحل بلوغ اسکلتال بیماران به سه گروه CS1، CS2 و CS3 تقسیم می شوند. پرونده بیماران از نظر وجود یا عدم وجود اکسپنشن عرضی و پروتکل اکسپنشن مورد بررسی و در صورت محرز نشدن آن بیمار از مطالعه خارج میشود. موارد دیگری شامل: سن بیمار- نوع درمان - جنس - نوع اپلینس داخل دهانی (ثابت - متحرک) در پرونده بیماران مورد بررسی قرار میگیرد با بررسی سفالوگرام های بیماران قبل و بعد از درمان توسط فیس ماسک به تنهایی یا همراه با اکسپنشن به تعیین اثرات این دستگاه بر راه هوایی حلقی و ساختارهای دندانی اسکلتی میپردازیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی و کرمان بین سالهای 90 تا 98

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. داشتن مشکل اسکلتی کلاس 3 به علت ماگزایلا دفیشننت، عدم سابقه درمان ارتودنسی و بیماری سیستمیک، عدم انومالی کرانیوفاشیال نو یا نقص مادرزادی مانند کلفت؛ عدم مشکل مفصل تمپورومندیبولار، عدم سابقه تونسیلکتومی و یا ادنوتیدکتومی، عدم بیماری فعال پریدنتال شرایط عدم ورود 1. ناهنجاری های مادرزادی در ناحیه craniofacial، رکورد های گم شده یا نامشخص بیمار، تفاوت در شکل بدنه مهره های گردنی، وجود یا عدم وجود تفرع در بوردر تحتانی C2، C3 و C4

گروه های مداخله

1- فیس ماسک 2- فیس ماسک به همراه دستگاه اکسپنشن hyrax

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سفالومتریك دنتوآلوئولار استخوانی فک بالا و پایین؛ تغییرات فضای راه های هوایی حلقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200124046244N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه شیخیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3243 4895

آدرس ایمیل

shekoofehshaykhan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2011، ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-09-2011، ۱۳۹۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

" بررسی تغییرات سفالومتریك دنتوآلوئولار - استخوانی فک بالا و پایین و فضای راه های هوایی حلقی متعاقب درمانهای هدایت رشد بیماران کلاس ۳ در مراحل مختلف بلوغ مهره های گردنی، توسط دستگاه فیس ماسک. "

عنوان عمومی کارآزمایی

" بررسی تغییرات سفالومتریك دنتوآلوئولار - استخوانی فک بالا و پایین و فضای راه های هوایی حلقی متعاقب درمانهای هدایت رشد. "

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مشکل اسکلتی کلاس 3 به علت ماگزایلا دفیشنت نداشته باشد
بیمار سابقه درمان ارتدسنسی/ارتپدی پیشین نداشته باشد
سیستمیک نداشته باشد
انومالی کرانیوفاشیال نو یا نقص مادرزادی مانند کلفت نداشته باشد
مشکل مفصل تمپورومندیبولار نداشته باشد
در گذشته تونسیلکتومی و یا ادنوئیدکتومی نکرده باشد
بیماری فعال پرودنتال نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های مادرزادی در ناحیه craniofacial رکورد های گم شده یا نامشخص بیماران تفاوت در شکل بدنه مهره های گردنی که به ترتیب شامل دوزنقه، مستطیل افقی، مربع و مستطیل عمودی است وجود یا عدم وجود تفرع در بوردر تحتانی C3، C2 و C4

سن

از سن 8 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

حجم نمونه تحقق یافته: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

رزیدنت ها از نوع درمان انجام شده اطلاع ندارند.

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 در پژوهش کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن

سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

17-02-2020, 28/11/1398

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.456

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مال اکلوزن اسکلتی کلاس سه اسکلتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات سفالومتریك دنتوآلوئولار حلقی استخوانی فک بالا و پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سفالوگرام های قبل و بعد بیماران به روش دستی توسط رزیدنت ارتدسنسی انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات فضای راه های هوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط نرم افزار Auto CAD 2018

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فیس ماسک 2-گروهی که دستگاه فیس ماسک را به همراه دستگاه اکسپنشن hyrax داشتند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امین امینیان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 کرمان - بلوار جمهوری اسلامی - انتهای خیابان شفا - دانشکده
 دندانپزشکی کرمان
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7618759689
تلفن
 9021 3211 34 98+
ایمیل
 mfaminian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 امین امینیان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 کرمان - بلوار جمهوری اسلامی - انتهای خیابان شفا
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7618759689
تلفن
 9021 3211 34 98+
ایمیل
 mfaminian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 شکوفه شیخیان
موقعیت شغلی
 رزیدنت ارتودنسی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی اسکندری زاده
آدرس خیابان
 کرمان - بلوار جمهوری اسلامی - انتهای خیابان شفا
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7618759689
تلفن
 9021 3211 34 98+
ایمیل
 dentistryschool@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
 کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن
 سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7619813159
تلفن
 3815 3226 34 98+
ایمیل
 kmu_research@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به اینکه نتیجه داده‌ها در قالب مقاله چاپ خواهد شد انتشار
فایل داده ضرورت ندارد
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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان - بلوار جمهوری اسلامی - انتهای خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
9021 3211 34 98+
ایمیل
shekoofehshaykhian@gmail.com

برنامه انتشار