

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثرات اسکلتال و دنتال تعریض ماگزila به کمک جراحی با دو وسیله متصل به دندان و متصل به استخوان و مقایسه این دو روش

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثرات اسکلتال و دنتال تعریض ماگزila به کمک جراحی با دو وسیله متصل به دندان و متصل به استخوان و مقایسه این دو روش می باشد. این مطالعه بر روی 30 بیمار 15 تا 35 ساله که با تنگی ماگزila از طرف ارتودنسیست برای جراحی تعریض ماگزila ارجاع داده می شوند، انجام می گیرد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 15 نفری تقسیم شده و مورد مطالعه قرار می گیرند. برای یک گروه از وسایل متصل به دندان و برای گروه دوم از وسایل متصل به استخوان استفاده می شود. در این تحقیق افرادی که قبلاً تحت درمان جراحی یا ارتودنسی بر روی ماگزila قرار گرفته اند، افرادی که ناهنجاری شکاف لب و کام دارند، افرادی که دارای مشکلات سندرمیک هستند و افرادی که به هر دلیلی تحت درمان دارویی بلند مدت قرار دارند از مطالعه خارج می شوند. با استفاده از دستگاه CBCT متغیرها قبل از درمان و 4 و 12 ماه بعد از درمان اندازه گیری می شوند. متغیرهای مورد مطالعه عبارتند از: عرض ماگزila Tipping، دندان های خلفی ماگزila، ضخامت استخوان روی ریشه دندان های خلفی ماگزila، عرض کف بینی.

تلفن
4047 1823 81 98+
آدرس ایمیل
zandi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۵/۱۰, 2010-08-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۰/۱۱, 2012-12-31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات اسکلتال و دنتال تعریض ماگزila به کمک جراحی با دو وسیله متصل به دندان و متصل به استخوان و مقایسه این دو روش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات اسکلتال و دنتال تعریض ماگزila به کمک جراحی با دو وسیله متصل به دندان و متصل به استخوان و مقایسه این دو روش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با تنگی کام که برای جراحی تعریض کام از طرف ارتودنسیست ارجاع داده می شوند معیار های ورود: بیماران با تنگی کام که برای جراحی تعریض کام از طرف ارتودنسیست ارجاع داده می شوند معیار های خروج: افرادی که قبلاً تحت درمان جراحی بر روی ماگزila قرار گرفته اند، افرادی که قبلاً تحت درمان ارتودنسی بر روی ماگزila قرار گرفته اند، افرادی که ناهنجاری شکاف لب و کام دارند، افرادی که دارای مشکلات سندرمیک هستند، افرادی که به هر دلیلی تحت درمان دارویی بلند مدت قرار دارند

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904124303N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۵/۱۰, 01-08-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۵/۱۰, 2010-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد زندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

Tipping دندان های خلفی ماکزیلا بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز CBCT

3**شرح متغیر پیامد**

ضخامت استخوان روی ریشه دندان های خلفی ماکزیلا بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز CBCT

4**شرح متغیر پیامد**

عرض کف بینی بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز CBCT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

فعال سازی دستگاه متصل به استخوان با سرعت 5/ میلی متر در روز تا زمانیکه تنگی ماکزیلا بر طرف شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

فعال سازی دستگاه متصل به دندان با سرعت 5/ میلی متر در روز تا زمانیکه تنگی ماکزیلا بر طرف شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد زندی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و

فک و صورت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تاریخ تایید

1389/02/13, 2010-05-03

کد کمیته اخلاق

پ/24087/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تنگی کام

کد ICD-10

K07.8

توصیف کد ICD-10

Other dentofacial anomalies

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اندازه عرض ماکزیلا بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شهر
همدان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زندی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

شهر
همدان
کد پستی
65178-38677

تلفن
4047 1823 81 98+

فکس
4220 1835 81 98+

ایمیل
zandi88m@yahoo.com

آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر قلعه ایها معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زندی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

شهر
همدان
کد پستی
65178-38677

تلفن
4047 1823 81 98+

فکس
4220 1835 81 98+

ایمیل
zandi88m@yahoo.com

آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زندی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

شهر
همدان
کد پستی
65178-38677

تلفن
4047 1823 81 98+

فکس
4220 1835 81 98+

ایمیل
zandi88m@yahoo.com

آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

