پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو روش جراحی پیزوسیژن با و بدون استئوپرفوریشن در جابجایی خلفی دندان های کانین فک فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات دو روش جراحی پیزوسیژن با و بدون استئوپرفوریشن (میکروکورتیکوتومی) در میزان جابجایی خلفی دندان های کانین فک فوقانی
طراحی
کارآزمایی بالینی اسپلیت کنترل دو سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
پیزوسیژن شامل برش های کوچک لثه ای و برش های عمودی استخوان آلوئولار کورتیکال با سرقلم شماره یک پیزوتوم و استئوپرفوریشن ایجاد حفرات کوچک در استخوان آلوئولار کورتیکال با سرقلم شماره سه پیزوتوم بدون بلند کردن فلپ می باشد. در این مطالعه که در دانشکده دندانپزشکی اهواز انجام می گردد در یک سمت فک بالای بیماران شرکت کننده در مطالعه، درمان پیزوسیژن و در سمت دیگر، پیزوسیژن به همراه استئوپرفوریشن انجام خواهد شد. بیماران و ارزیابی کننده مطالعه، نسبت به اینکه در چه سمتی چه درمانی صورت می گیرد، اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران نیازمند به کشیدن دندان های پرمولر اول فک فوقانی و جابجایی خلفی دندان های نیش فک فوقانی؛ شرایط عدم ورود: بیماران دارای بیماری سیستمیک، بیماران دارای سابقه درمان های ارتودنتیک قبلی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جراحی پیزوسیژن با استفاده از پیزوتوم اکتیون، با ایجاد سه ناحیه استئوپرفوریشن (میکروکورتیکوتومی) توسط سرقلم جراحی شماره سه از طریق تانلینگ بافت نرم. گروه کنترل: جراحی پیزوسیژن با استفاده از پیزوتوم اکتیون، توسط سرقلم جراحی شماره یک شامل برش هایی روی استخوان کورتیکال آلوئول به اندازه طول ریشه کانین و به موازات آن. هر دو سمت آزمون و کنترل، همزمان در یک جلسه جراحی می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
حرکت خلفی تاج دندان نیش فک فوقانی، حرکت دندان مولر اول فک فوقانی، چرخش دندان نیش فک فوقانی، انحراف زاویه دندان نیش فک فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200826048536N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آنیتا بابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3223 4716
آدرس ایمیل
babadi.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش جراحی پیزوسیژن با و بدون استئوپرفوریشن در جابجایی خلفی دندان های کانین فک فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
پیزوسیژن با و بدون استئوپرفوریشن

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند کشیدن دندان پرمولر اول بیماران نیازمند جابجایی خلفی کانین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سابقه درمان های ارتودنتیک قبلی بیماران دارای بیماری سیستمیک بیماران با سابقه مصرف داروهای کموتراپی و بیس فسفونات
سن
از سن **15 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دندان کانین در هر سمت فک فوقانی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، ارزیابی کننده. در این مطالعه به صورت شبه تصادفی در یک سمت جراحی پیزوسیژن و در سمت دیگر جراحی پیزوسیژن به همراه استئوپرفوریشن انجام می گیرد. بیماران و شخص ارزیابی کننده نسبت به اینکه در چه سمتی چه نوع جراحی صورت می گیرد، 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.680

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران نیازمند خارج ساختن دندان های پرمولر اول فک فوقانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حرکت خلفی دندان نیش فک فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکنر سیرونا و نرم افزار اتوکد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حرکت دندان مولر اول فک فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکنر سیرونا و نرم افزار اتوکد

2

شرح متغیر پیامد
چرخش دندان نیش فک فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکنر سیرونا و نرم افزار اتوکد

3

شرح متغیر پیامد
انحراف زاویه دندان نیش فک فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکنر سیرونا و نرم افزار اتوکد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: جراحی پیزوسیژن با استفاده از پیزوتوم اکتیون، با ایجاد سه ناحیه استئوپرفوریشن (میکروکورتیکوتومی) توسط سرقلم جراحی شماره سه از طریق تانلینگ بافت نرم

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: جراحی پیزوسیژن با استفاده از پیزوتوم اکتیون، توسط سرقلم جراحی شماره یک شامل برش هایی روی استخوان کورتیکال آلوئول به اندازه طول ریشه کانین و به موازات آن
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاظم خیابانی ساوجبلاغچی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان دی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3320 5168
ایمیل
fdentistry@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
گلستان، خیابان دی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
research@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
آنیتا بابادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، 10 غربی پ 78
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155695355
تلفن
+98 61 3223 4716
فکس
ایمیل
babadi.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آنیتا بابادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، 10 غربی پ 78
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155695355
تلفن
+98 61 3223 4716
فکس

ایمیل
babadi.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آنیتا بابادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، 10 غربی پ 78
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155695355
تلفن
+98 61 3223 4716
فکس
ایمیل
babadi.a@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها و آنالیزهای آماری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دندانپزشکان عمومی و متخصص
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مقایسه برای تحقیقات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آنیتا بابادی، babadi.a@ajums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی دلیل درخواست
سایر توضیحات