

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه دو روش جراحی پیروسیژن با و بدون استئوپروفوریشن در جابجایی خلفی دندان های کانین فک فوقانی

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۲۵, 2020-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۲۵, 2020-11-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی پیروسیژن با و بدون استئوپروفوریشن در
جابجایی خلفی دندان های کانین فک فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
پیروسیژن با و بدون استئوپروفوریشن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دو روش جراحی پیروسیژن با و بدون استئوپروفوریشن
(میکروکورتیکوتومی) در میزان جابجایی خلفی دندان های کانین فک
فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی اسپلیت کنترل دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

پیروسیژن شامل برش های کوچک لثه ای و برش های عمودی
استخوان آلوئولار کورتیکال با سرقلم شماره یک پیروتوم و
استئوپروفوریشن ایجاد حفرات کوچک در استخوان آلوئولار کورتیکال با
سرقلم شماره سه پیروتوم 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 پیروسیژن و در
سمت دیگر، پیروسیژن به همراه استئوپروفوریشن 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: جراحی پیروسیژن با استفاده از پیروتوم اکتیون، با ایجاد
سه ناحیه استئوپروفوریشن (میکروکورتیکوتومی) توسط سرقلم جراحی
شماره سه از طریق تانلینگ بافت نرم. گروه کنترل: جراحی پیروسیژن
با استفاده از پیروتوم 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

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 15
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
دندان کاین در هر سمت فک فوقانی

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بیماران، ارزیابی کننده. در این مطالعه به صورت شبه تصادفی در یک سمت جراحی پیروسیژن و در سمت دیگر جراحی پیروسیژن به همراه استئوپروفوریشن انجام می گیرد. بیماران و شخص ارزیابی کننده نسبت به اینکه در چه سمتی چه نوع جراحی صورت می گیرد، کور هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

یک هفته پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکنر سیرونا و نرم افزار اتوکد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حرکت دندان مولر اول فک فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکنر سیرونا و نرم افزار اتوکد

2

شرح متغیر پیامد

چرخش دندان نیش فک فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکنر سیرونا و نرم افزار اتوکد

3

شرح متغیر پیامد

انحراف زاویه دندان نیش فک فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از جراحی و سه ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکنر سیرونا و نرم افزار اتوکد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: جراحی پیروسیژن با استفاده از پیروتوم اکتیون، با ایجاد سه ناحیه استئوپروفوریشن (میکروکورتیکوتومی) توسط سرقلم جراحی شماره سه از طریق تانلینگ بافت نرم

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: جراحی پیروسیژن با استفاده از پیروتوم اکتیون، توسط سرقلم جراحی شماره یک شامل برش هایی روی استخوان کورتیکال آلوتول به اندازه طول ریشه کائین 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

5168 3320 61 98+

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

2414 3336 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کیانپارس، 10 غربی پ 78

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155695355

تلفن

4716 3223 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کیانپارس، 10 غربی پ 78

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155695355

تلفن

4716 3223 61 98+

فکس

ایمیل

babadi.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آینتا 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

4716 3223 61 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها 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

آینتا بابادی، babadi.a@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی دلیل درخواست

سایر توضیحات