پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثر کورتیکوتومی توسط لیزر بر سرعت رترکشن دندان کانین در بیماران ارتودنسی که نیاز به کشیدن پرمولرهای اول فک بالا داشته باشند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کورتیکوتومی توسط لیزر روی سرعت رترکشن دندان کانین

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی،یک سویه کور تصادفی شده ، روی 12 بیمار.برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به صورت یک سویه کور انجام میشود 12 بیمار از لیست انتظار بخش ارتودنسی دانشکده دانداپزشکی یزد که نیاز به کشیدن پرمولرهای اول ماگزیلا جهت انجام درمان ارتودنسی دارند با استفاده از جدول تصادفی سازی انتخاب میشوند.در این بیماران ابتدا پرمولر اول ماگزیلا کشیده میشوند ،و مرحله الاینینگ و لولینگ تا رسیدن به وایر 0.017.0.025 استینلس استیل انجام میشود.قبل از انجام لیزرسیژن قالب گیری آلژینات نیز جهت تهیه کست دندانی از بیمار تهیه میشود سپس از بیمار خواسته میشود به مدت یک دقیقه از دهانشویه کلرهگزیدین استفاده کند سپس از بی حسی اینفیلتراسیون با تزریق لیدوکائین با اپی نفرین 1:80000 برای این بیماران استفاده میشود.سپس با استفاده از لیزر Er:YAG به صورت تصادفی کورتیکوتومی در یک سمت فک بالا انجام میشود.سپس با کویل اسپرینگ با نیروی 150 گرم جهت رترکشن کانین نیرو اعمال میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران با مال اکلوژن کلاس اکه به علت کراودینگ شدید یا پروتروژن دندانی نیازمند کشیدن دو طرفه پر مولر های اول ماگزیلا هستند، بیماران با مال اکلوژن کلاس II با پروتروژن دنتو آلوئولار ماگزیلا که نیازمند کشیدن دو طرفه پرمولر های اول ماگزیلا و رترکشن کانین به عنوان بخشی از طرح درمان ارتودنسی هستند ، دندان های وایتال با پریودنشیوم نرمال و هیچ گونه تحلیل ریشه. شرایط عدم ورود:بهداشت ضعیف ،بیمارانی که تحت درمان با داروهایی قرار دارند که بر حرکت ارتودنتیک دندان ها موثر است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:در ناحیه ی دندان پرمولر کشیده شده یک سمت فک بالا به طور تصادفی کورتیکوتومی با لیزر انجام میشود.گروه کنترل: در ناحیه ی دندان پرمولر کشیده شده سمت دیگر فک بالا هیچگونه مداخله ای انجام نمیشود

متغیرهای پیامد اصلی

گروه های مطالعات،میزان عقب رفتن کانین،میزان از دست رفتن انکوریج ،نمره ی درد،تست حیات پالپ و عمق سالکوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210531051460N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین توده زعیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 9898 7666

آدرس ایمیل

zaeim44@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر کورتیکوتومی توسط لیزر بر سرعت رترکشن دندان کانین در بیماران ارتودنسی که نیاز به کشیدن پرمولرهای اول فک بالا داشته باشند

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر کورتیکوتومی توسط لیزر بر سرعت رترکشن کانین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با مال اکلوژن کلاس اکه به علت کراودینگ شدید یا پروتروژن دندانی نیازمند کشیدن دو طرفه پر مولر های اول ماگزیلا هستند.
بیماران با مال اکلوژن کلاس II با پروتروژن دنتو آلوئولار ماگزیلا که نیازمند کشیدن دو طرفه پرمولر های اول ماگزیلا و رترکشن کانین به عنوان بخشی از طرح درمان ارتودنسی هستند.(درمان استتاری) دندان های وایتال با پریودنشیوم نرمال و هیچ گونه تحلیل ریشه. حضور هر دو پر مولر اول و دوم ماگزیلا . عدم ابتلا به بیماری و سیستمیک، سندرم ها و دفورمیتی های کرانیوفاسیال. عدم درمان ارتودنسی قبلی. عدم وجود آسیمتری صورت. سلامت پریودنتال. نداشتن سابقه ی جراحی در ناحیه ی قدام فک بالا. عدم مصرف داروهایی که بر حرکات ارتودنتیک موثر هستند نظیر کورتیکواستروئید ،هورمونال تراپی و ضدافسردگی سه حلقه ای. عدم ابتلا به بیماری شدید کبدی و کلیوی عدم حضور شرایط سیستمیک نظیر بیماریهایی که به لحاظ ایمنی مشکل ساز هستند یا ناهنجاری های خونی ،دیابت و ... شکل ساختاری طبیعی کانین. بهداشت دهانی قابل قبول(پلاک ایندکس زیر 30 درصد). نداشتن کمبود ویتامین دی یا هایپرپاراتیروئیدیسم و استئوپروز.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بهداشت ضعیف بیمارانی که تحت درمان با داروهایی قرار دارند که بر حرکت ارتودنتیک دندان ها موثر است. بیمارانی که دندان های کانین و پر مولر دوم آن ها دچار نکروز است.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود.واحد تصادفی سازی فردی است و ابزار تصادفی سازی استفاده از جدول اعداد تصادفی است به این صورت که به تمام افرادی که اکسترکشن پرمولرهای اول برای آن ها انجام شده و در مرحله ی قبل از رترکشن قرار دارند یک عدد اختصاص داده میشود.سپس در جدول تصادفی سازی با بستن چشم نقطه ی شروع را انتخاب میکنیم و در همان سطر و یا ستون پیش میرویم و اعدادی که کوچکتر از تعداد کل افراد باشد انتخاب میشوند تا به تعداد حجم نمونه ی مورد نظر یعنی 13 برسیم. و جهت تصادفی سازی اینکه کدام سمت کورتیکوتومی با لیزر انجام شود از پاکت های مهر و موم شده استفاده میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیز کننده ی داده ها کور میشوند به این صورت که ارزیابی کننده ی میزان رترکشن کانین و فرد آنالیز کننده ی داده ها از اینکه کدام سمت ،مداخله انجام شده و کدام سمت کنترل است آگاهی ندارند.در این مطالعه به علت اینکه مداخله ی ما انجام کورتیکوتومی توسط لیزر میباشد امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود ندارد.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
ایران.یزد بلوار دهه فجر.خیابان امام رضا.دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تاریخ تایید
2021-07-12, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1400.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرعت عقب رفتن دندان کانین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عقب رفتن کانین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول،ماه دوم،ماه سوم و ماه چهارم متعاقب انجام کورتیکوتومی توسط لیزر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابتدا از کست های مطالعه تهیه شده در هر ماه اسکن سه بعدی تهیه میشود. خطوط مرجع در اسکن ها شامل رافه ی میدپالاتال و خط روگا هستند.خط روگا از نقطه ی میانی سومین روگای سمت راست کام عمود بر میدلاین رسم میشود.فاصله ی بین نوک کاسپ کانین و خط روگا حرکت قدامی خلفی کانین را نشان میدهد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان از دست رفتن انکوریج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره ی درد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست حیات پالپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در ناحیه ی دندان پرمولر کشیده شده یک سمت فک بالا به طور تصادفی کورتیکوتومی با لیزر انجام میشود.در طی یک جلسه با استفاده از لیزر er:yag کورتیکوتومی در این ناحیه انجام میشود و میزان رترکشن کانین در طی چهارماه ارزیابی میشود و با گروه کنترل مقایسه میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در ناحیه ی دندان پرمولر کشیده شده سمت دیگر فک بالا هیچگونه مداخله ای انجام نمیشود و میزان رترکشن کانین در این سکت نیز در طی چهار ماه ارزیابی میشود و با گروه مداخله مقایسه میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ارتودنسی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نگین کریمی سرداری
آدرس خیابان
ایران .یزد.بلوار دهه فجر.خیابان امام رضا.دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
ایران.یزد بلوار دهه فجر.خیابان امام رضا.دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی.بخش ارتودنسی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
نگین کریمی سرداری
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران.یزد بلوار دهه فجر.خیابان امام رضا.دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
negin.karimi97@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نگین کریمی سرداری
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران.یزد بلوار دهه فجر.خیابان امام رضا.دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
negin.karimi97@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نگین کریمی سرداری
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران.یزد بلوار دهه فجر.خیابان امام رضا.دانشکده علوم پزشکی شهید صدوقی.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 6975
ایمیل
negin.karimi97@yahoo.com

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
بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد،امکان به اشتراک گذاری تمام متغیرهای بیماران وجود دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مجلات معتبر علمی پژوهشی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از مستندات این مطالعه یرای سایر مطالعات و تحقیق ها جهت کاربردی کردن نتایج.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد پاسخگو در این زمینه نگین کریمی به نشانی ایمیل negin.karimi97@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد درخواست کننده میتواند درخواست خود را به نشانی ایمیل مذکور همراه با معرفی خود و علت درخواست، ارسال نماید و اطلاعات را در اسرع وقت (نهایتا 7 تا 10 روز) دریافت نماید.
سایر توضیحات