

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

خارج سازی دندان های عقل نهفته درگیر با کانال مندیبولار با کمک فورس اراپشن ارتودنتیک با استفاده از انکوریج موقت استخوانی در راموس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی انجام اکستروژن ارتودنتیک دندانهای عقل نهفته مندیبل با کمک فنر ارتودنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی فاز یک با گروه مطالعه شامل یک گروه 6 نفری بیماران با دندان عقل نهفته مندیبل می باشد و انتخاب آنها بر اساس ریسک آسیب عصبی در رادیوگرافی انجام می شود و اثر بخشی اکستروژن ارتودنسی بررسی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران انجام خواهد شد و از بین بیماران مراجعه کننده در سال ۱۴۰۱ که کاندید جراحی مولر های سوم نهفته مزبوانگولار یا ورتیکال مندیبل که عمیقا نزدیکی به کانال توسط رادیوگرافی تایید شده است انجام خواهد شد. جراحی در دو مرحله اکستروژن ارتودنسی و کشیدن انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران دارای دندان های عقل نهفته مندیبل با فاصله کم از کانال عصبی مندیبل معیار عدم ورود: دندان های عقل افقی نهفته مندیبل سن بالای 30 سال و زیر 17 سال بیماران وجود بیماری سیستمیک شامل فشار خون و دیابت

گروه های مداخله

مطالعه شامل یک گروه بیماران با دندان های عقل نهفته مندیبل که تماس نزدیکی با عصب آلوئولار تحتانی دارند توسط فنر ارتودنسی اکستروژن میشوند و بعد از فاصله گیری از کانال عصبی کشیده میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی انجام اکستروژن ارتودنسی دندان های عقل نهفته مندیبل نزدیک کانال عصبی با استفاده از فنر ارتودنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220428054691N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۹, 01-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۰۹, 01-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۹, 2022-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نعمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6797 8601 21 98+

آدرس ایمیل

nmohammad2009@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۲, 2022-10-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

خارج سازی دندان های عقل نهفته درگیر با کانال مندیبولار با کمک فورس اراپشن ارتودنتیک با استفاده از انکوریج موقت استخوانی در راموس

عنوان عمومی کارآزمایی

خارج سازی ارتودنتیک دندان های عقل تحتانی که خطر بی حسی لب پایین دارند با روش جدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دارای دندان های عقل نهفته مندیبل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دندان های عقل افقی نهفته مندیبل سن بالای 30 سال یا زیر 17 سال
بیماران وجود بیماری سیستمیک شامل فشار خون و دیابت

سن

از سن 17 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 6

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

امیرآباد خیابان کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تاریخ تایید

1401/01/31, 2022-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان های عقل نهفته مندیبل نیازمند جراحی خارج سازی با احتمال

آسیب عصبی آلوئولار تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله گرفتن نوک ریشه دندان عقل نهفته مندیبل از کانال الوئولار

تحتانی در پی کشش ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از اعمال کشش ارتودنتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

توموگرافی کامپیوتری کن بیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام کشش ارتودنسی بروی دندان های عقل نهفته

مندیل جهت فاصله گرفتن از کانال الوئولار تحتانی با کمک فنر

ارتودنسی نیکل تیتانیوم و سیم استیل با ضخامت ۰/۴ میلیمتری میباشد.

که یک سر فنر را به راموس مندیبل وصل میکند و سر دیگر فنر را به

دندان نهفته وصل میکند. طول دوره این اعمال نیرو یک ماه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

محمد نعمانی

آدرس خیابان

امیرآباد خیابان کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

6797 8601 21 98+

ایمیل

Nmohammad2009@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اکبر فتوحی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد نعمانی

موقعیت شغلی

رئیس جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیرآباد خیابان کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

6797 8601 21 98+

فکس

ایمیل

Nmohammad2009@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد نعمانی

موقعیت شغلی

رئیس جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیرآباد خیابان کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

6797 8601 21 98+

ایمیل

Nmohammad2009@gmail.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

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

2970 8899 21 98+

فکس

7382 8898 21 98+

ایمیل

Afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد نعمانی

موقعیت شغلی

رئیس جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیرآباد خیابان کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

امیرآباد خیابان کارگر شمالی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14399-55991

تلفن

6797 8601 21 98+

ایمیل

Nmohammad2009@gmail.com

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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۳ ماه بعد از چاپ در مجلات معتبر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت کاربرد جراحی بلا مانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد نعمانی تلفن همراه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله پاسخ داده میشود
سایر توضیحات