پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه روش معمول قرار دادن براکتهای قدامی با روش حفظ قوس لبخند بر روی شاخصهای دندانی و سفالومتریک و مورفومتریک لبخند: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روش معمول قرار دادن براکتهای قدامی با روش حفظ قوس لبخند از نظر تاثیر بر روی شاخصهای مورفومتریک فکین و لبخند و درک زیبایی لبخند.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده فاز 2 بر روی 40 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 40 بیمار از دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، به روش سه سوکور (افراد تحت مطالعه، پنل ارزیابان و تحلیل گر آماری) و تصادفی سازی لایه ای.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران نیازمند ارتوسرجری و جراحی های زیبایی دریافت اکسپنشن توسط بیماران بیمارانی که بعد از درمان ارتدنسی نیازمند تغییر فرم دندان های می باشند
گروه‌های مداخله
در 20 فردی که به صورت تصادفی در گروه مداخله قرار خواهند گرفت؛ براکتهای ارتودنسی از نوع Roth 018، با روش smile arc protection بر روی دندان های قدامی قرار خواهد گرفت. بدین صورتکه لبه انسیزال وینگ های براکت کانین در حالیکه در چینجیوال خط فرضی متصل کننده contact های مزیال و دیستالی این دندان است؛ باند می گردد. براکت سنترال ۵/۱ میلیمتر جینجیوالی تر از فاصله لبه انسیزال تا اسلات براکت کانین، قرار می گیرد. براکت لترال ۷۵/۰ تا 1 میلیمتر انسیزالی تر از براکت سانترال باند خواهد شد. در دندانهای خلفی بیماران گروه مداخله، همانند گروه کنترل، مرکز اسلات براکت بروی LA point و در راستای محور طولی دندان قرار داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
1-میزان دیده شدن انسیزورها در حالت لبخند 2- قوس لبخند 3-رابطه دندانهای قدامی فک بالا و لب پایین از لحاظ میزان فاصله 4-اندازه گیری اوربایت بر حسب میلیمتر 5-تمایل محوری دندانهای قدامی بالا (U1 to SN و 6 (U1 to NA-اندازه گیری زاویه پلن اکلوزال 7-زیبایی لبخند درک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220108053669N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیمان اسمعیلی فردبرزگر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4411 3043
آدرس ایمیل
esmaeili.pe@fv.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش معمول قرار دادن براکتهای قدامی با روش حفظ قوس لبخند بر روی شاخصهای دندانی و سفالومتریک و مورفومتریک لبخند: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه یک روش جدید قرار دادن براکت (دستگاه)های ارتودنسی با روش استاندارد از نظر اثرات بر زیبایی لبخند و زوایا و مقادیر دندانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت درمان جامع ارتدنسی توسط بیماران بهداشت دهانی و همکاری مناسب عدم نیاز به کشیدن دندان در طرح درمان عدم وجود دیپ بایت شدید در بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند ارتوسرجری و جراحی های زیبایی دریافت اکسپنشن توسط بیماران بیمارانی که بعد از درمان ارتدنسی نیازمند تغییر فرم دندان های می باشند
سن
از سن **11 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی سازه طبقه بندی با استفاده از چهار لایه به دو گروه 20 نفری تقسیم خواهند شد. بدین صورت که با توجه به دو متغیر مخدوشگر سن و جنسف از لحاظ جنسیت به صورت مذکر و مؤنث و از لحاظ سن در دو گروه کمتر از 15 سال و 15 سال و بزرگتر، چهار لایه حاصل خواهند شد و با تخصیص تصادفی اعضای هر طبقه و شاخه با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، با توجه به ماهیت مداخله، امکان کورسازی کلینیسین (متخصص ارتودنسی که براکتها را قرار میدهد) نسبت به شیوه قرار دادن براکت وجود ندارد. اما بیماران با وجود آگاهی از شرکت در مطالعه، اطلاعی از نحوه قرار دادن براکت ها نداشته و به صور کلی امکان تشخیص شیوه براکت گذاری توسط بیماران و افراد غیرمتخصص وجود ندارد. به عفاوه، افراد و پنلی که به اندازه گیری و ارزیابی پیامدهای مورد مطالعه می پردازند و متخصص آمار نیز نسبت به نوع درمان دریافتی توسط بیماران، کور خواهند بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1313199137
تاریخ تایید
2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1401.03

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اردتودنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دیده شدن انسیزورها در حالت لبخند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان دیده شدن انسیزورها در حالت لبخند در ۱- پیش از شروع درمان ارتودنسی ۲- پس از اتمام درمان ارتودنسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک گیج یا کولیس بر حسب میلمتر، بعلاوه از شاخص smile line یا lip line که بیانگر میزان دیده شدن انسیزورهای بالا و بالا رفتن لب بالا در حین لبخند می باشد و بیماران را از این نظر به دسته ،high average و low تقسیم میکند؛ استفاده خواهد شد. در حین لبخند در نوع high، دندان های قدامی ماگزیلا با مقدار قابل توجهی از لثه دیده می شود. در نوع average دندان های قدامی ماگزیلا به همراه تنها لثه بین دندانی و در نوع low کمتر از دو سوم دندان های قدامی ماگزیلا در حین لبخند دیده می شوند.

2

شرح متغیر پیامد
قوس لبخند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین نوع قوس لبخند در ۱- پیش از شروع درمان ارتودنسی ۲- پس از اتمام درمان ارتودنسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قوس لبخند به صورت چشمی توسط ارزیاب در یکی از سه دسته consonant(هماهنگی انحنای دندان های قدامی بالا با قوس لب پایین)، non-consonant (شامل flat و reverse) و not-available (در موارد پوشیده شدن قدامی های ماگزیلا توسط لب پایین) بررسی خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
رابطه دندانهای قدامی فک بالا و لب پایین از لحاظ میزان فاصله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ین نوع رابطه دندانهای قدامی فک بالا و لب پایین در ۱- پیش از شروع درمان ارتودنسی ۲- پس از اتمام درمان ارتودنسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی رابطه دندانهای قدامی فک بالا و لب پایین از لحاظ میزان فاصله با تقسیم بندی آن به سه دسته -slightly touching، Not touching و covering صورت خواهد گرفت.

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری اوربایت بر حسب میلیمتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان اوربایت در ۱- پیش از شروع درمان ارتودنسی ۲- پس از اتمام درمان ارتودنسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک گیج یا کولیس بر حسب میلمتر توسط ارزیاب از روی مدل های مطالعه

5

شرح متغیر پیامد
تمایل محوری دندانهای قدامی بالا (U1 to SN و U1 to NA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان تمایل محوری دندانهای قدامی بالا در ۱- پیش از شروع درمان ارتودنسی ۲- پس از اتمام درمان ارتودنسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از تریسینگ سفالوگرام جانبی توسط نرم افزار Dolphin نسخه 11 اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری زاویه پلن اکلوزال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زاویه پلن اکلوزال در ۱- پیش از شروع درمان ارتودنسی ۲- پس از اتمام درمان ارتودنسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از تریسینگ سفالوگرام جانبی توسط نرم افزار Dolphin نسخه 11 اندازه گیری می شود.

7

شرح متغیر پیامد
زیبایی لبخند درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
perceived smile estheticsاندازه گیری زیبایی لبخند درک شده در ۱- پس از اتمام درمان ارتودنسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصاویر تمام رخ و کلوزاپ لبخند انتهای درمان تمام بیماران به یک پنل ۳۰ نفره شامل ده ارتدنتیست ، ده دندانپزشک عمومی و ده فرد عادی داده خواهد شد و از آنها خواسته می شود نظر خود درباره میزان زیبایی لبخند بیماران درمان شده در دو گروه مداخله و درمان را، با نمره دهی به لبخند آن ها بر اساس یک visual analogue scale اعلام کنند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در 20 فردی که به صورت تصادفی در گروه مداخله قرار خواهند گرفت؛ براکتهای ارتودنسی از نوع Roth 018، با روش smile arc protection بر روی دندان های قدامی قرار خواهد گرفت. بدین صورتکه لبه انسیزال وینگ های براکت کانین در حالیکه در جینجیوال خط فرضی متصل کننده contact های مزیال و دیستالی این دندان است؛ باند می گردد. براکت سنترال ۵/۱ میلیمتر جینجیوالی تر از فاصله لبه انسیزال تا اسلات براکت کانین، قرار می گیرد. براکت لترال ۷۵/۰ تا 1 میلیمتر انسیزالی تر از براکت سانترال باند خواهد شد. در دندانهای خلفی بیماران گروه مداخله، همانند گروه کنترل، مرکز اسلات براکت بروی LA point و در راستای محور طولی دندان قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در 20 فردی که به صورت تصادفی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت؛ براکتهای ارتودنسی از نوع Roth 018، در دندان های قدامی به شیوه معمول و استاندارد (یعنی مرکز اسلات براکت با فاصله 4/54، 4 و5/4 میلیمتر از لبه انسیزال به ترتیب برای سانترال ، لترال و کانین در کودکان و با فاصله 5، 4/5 و 5 میلیمتر از لبه انسیزال به ترتیب برای سانترال ، لترال و کانین در بالغین) و در دندانهای خلفی، مرکز اسلات براکت بروی LA point و در راستای محور طولی دندان قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قاسم زاده
آدرس خیابان
خراسان رضوی، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قاسم زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

آدرس: مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قاسم زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

آدرس: مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قاسم زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

آدرس: مشهد - ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد