

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر اولتراسوند برمانعت از بازگشت نتایج درمانی در بی نظمی های دندانی های شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان بازگشت پس از منظم سازی اولیه دندان ها در بیماران ارتودنسی درمان شده با اولتراسوند در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دو سوبه کور، تصادفی شده. روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار 17 تا 30 ساله دارای مشکل کلاس 1 با بی نظمی دندانی شدید(بالای هشت میلی متر) انتخاب می شوند. بیماران می بایست تحت درمان ارتودنسی ثابت هر دو فک با کشیدن دندان پره مولر اول در هر دو قوس قرار داشته باشند. سپس بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.از همه بیماران در این مرحله قالب گیری با آلزینات انجام می شود (T0) . سپس یک گروه به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و بیمار طی یک دوره دو ماهه هیچ درمان خاصی دریافت نمی کند. در گروه دوم، از بیست روز قبل از برداشتن سیم ها ، امواج فراصوت با شدت پایین با پروتوکل فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 100 میلی وات بر سانتی متر مربع و دوتی سیکل 20 درصد (در 1000سیکل درثانیه 200 به صورت روشن و 800 به صورت خاموش) می باشد، فرکانس 1 کیلو هرتز و زمان 20 دقیقه به صورت یک روز درمیان و به مدت 10 جلسه به دندانهای کابین تا کابین و آلوتول این ناحیه در هر دو فک تابانده می شود. پس از طی این دوره دومه، از گروه مورد و شاهد، قالب گیری فک بالا و پایین انجام می شود. قالب ها با گچ ارتودنسی ریخته می شوند و به عنوان T1 در نظر گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای 1- بیماری سیستمیک 2- بهداشت دهانی نامناسب 3- التهاب لثه یا مشکلات لثه یا پوسیدگی های عمیقی که به ناحیه اتصال مینا و سمان دندانی گسترش یافته 4- مصرف داروهایی که روی متابولیسم استخوان تاثیر می گذارند مانند داروهایی که مانع تحلیل استخوان می شوند 5- شرایطی که لیپوس برای آنها کنترااندیکه می باشد مانند (بارداری، وجود ضایعه بدخیم درناحیه تحت اشعه قرار گرفته و...) 6- عدم همکاری بیمار برای حضور در زمانهای مشخص

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیست روز قبل از برداشتن سیم ها و پس از اصلاح بی نظمی دندانی بیمار تحت درمان با امواج فراصوت قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بی نظمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221028056331N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-25, ۱۴۰۱/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر ناصری مجرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5326 3625 71 98+

آدرس ایمیل

nasseri.mojarad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-08, ۱۴۰۱/۰۹/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اولتراسوند بر ممانعت از بازگشت نتایج درمانی در بی
نظمی های دندانی های شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اولتراسوند بر ممانعت از بازگشت نتایج درمانی در بی
نظمی های دندانی شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 17-30 سال دارای بی نظمی دندانی شدید (بالای 8 میلی
متر کروادیک) دو فک از ابتدای درمان و تحت درمان ارتدنتسی ثابت با
کشیدن 4 دندان پره مولر اول دو فک قرار گرفته اند. عدم ابتلا به
بیماری سیستمیک بهداشت دهانی مناسب عدم ابتلا به شرایطی که
لیپوس برای آنها ممنوع می باشد مانند (بارداری، وجود ضایعه بدخیم
در ناحیه تحت اشعه قرار گرفته و...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار برای حضور در زمانهای مشخص التهاب لثه یا
مشکلات پریدنتال یا پوسیدگی های عمیقی که به ناحیه اتصال مینا و
سمان گسترش یافته مصرف داروهایی که روی متابولیسم استخوان
تاثیر می گذارند مانند داروهایی که مانع تحلیل استخوان می شوند

سن

از سن 17 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام
شد برای این منظور از نرم افزار PASS 11 سود بردیم و بدین ترتیب
افراد به دو گروه 30 تایی تخصیص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

60 بیمار از مراجعین کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی مشهد که
دارای شرایط ورود به مطالعه هستند با کسب رضایت وارد مطالعه
شدند و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم
شدند. برای بیماران گروه مداخله دستگاه به صورت روشن استفاده
گردید و برای گروه کنترل دستگاه به صورت خاموش. بیماران هر دو
گروه مداخله و کنترل و همچنین فرد آنالیز کننده داده ها کور بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 دانشکده دندانپزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2022-05-28, 1401/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1401.021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریپس دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- عرض اینتر کاین-2 عرض اینترمولار 3- Arch length 4- Arch
Circumference 5- Modified Little's irregularity index

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دوماه بعد از برداشتن آرج وایر ها

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکن کست های دندانی و آنالیز بی نظمی ها با نرم افزار های
کامپیوتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تاباندن امواج فراصوت بر ناحیه لب و اطراف آن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از دستگاه به صورت خاموش

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه دندانپزشکی علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اطهر ناصری مجرد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

nasseri.mojarad@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://dentistry.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

Dr arezoo jahanbin

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

ایمیل

mail.mums@ac.ir

آدرس صفحه وب

https://dentistry.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

اطهر ناصری مجرد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

nasseri.mojarad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرزو جهان بین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

JahanbinA@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
nasseri.mojarad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اطهر ناصری مجرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹
تلفن
9501 3882 51 98+