پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کارآمدی روش جدید جلو آوردن مولر دوم فک پایین به کمک مینی اسکرو در بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارآمدی روش جدید جلو آوردن مولر دوم فک پایین به کمک مینی اسکرو نسبت به روش مرسوم
طراحی
یک مطالعه کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،بدون کورسازی،تصادفی سازی شده،بر روی 20 بیمار که برای تصادفی سازی از نرم افزار pass11 استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از یک طرح کارآزمایی تصادفی دارای گروه کنترل پیروی خواهد کرد. شرکت کنندگان به دو گروه مداخله ای تقسیم شدند: گروه مینی اسکرو (A) و گروه مقایسه (B). ۱۰ شرکت کننده در هر گروه برای تشخیص تفاوت های قابل توجه مورد نیاز است. گروه مطالعه شامل بیماران مراجعه کننده به گروه ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد خواهد بود. شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه مینی اسکرو (A) یا گروه مقایسه (B) قرار می گیرند. اندازه گیری ها در ابتدا، در طول درمان و بعد از درمان انجام می شود. برای جمع بندی ویژگی های شرکت کنندگان از آمار توصیفی استفاده می شود. برای تجزیه و تحلیل داده ها از آزمون t یا استفاده می شود. در این مطالعه از کورسازی انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود افراد به مطالعه: 1- بیمارانی که دندانهای مولر اول دائمی فک پایین خود را از دست داده اند. 2- بیماران با سن بین 15 تا 25 سال معیارهای عدم ورود: 1-بیمارانی که تمایل به ادامه همکاری نخواهند داشت. 2-بیماران با یک بار شکست مینی اسکرو
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله شامل دو گروه زیر خواهد بود: ۱- گروه مداخله A که شامل بیمارانی هستند که مولر اول مندیبل خود را از دست داده اند و روش جدید را دریافت می کنند. ۲- گروه مداخله B (مقایسه) که شامل بیمارانی هستند که مولر اول مندیبل خود را از دست داده اند و روش مرسوم را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان جلوآمدن مولر دوم در واحد زمان ، سطح استخوان در مزیال مولر دوم پس از جلو آوردن، تغییرات زاویه مولر دوم با بردر مندیبل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230407057841N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لهراسب دهقانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3881 4473
آدرس ایمیل
lohrasbbio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارآمدی روش جدید جلو آوردن مولر دوم فک پایین به کمک مینی اسکرو در بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارآمدی روش جدید جلو آوردن مولر دوم فک پایین به کمک

مینی اسکرو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ارتدنسی که دندانهای مولر اول دائمی فک پایین خود را از دست داده اند و دندان مولر دوم به ناحیه بی دندانی کج شده است و نیاز به پروترکشن دارد سن بین 15 تا 25 سال ضخامت باکولینگوالی استخوان در ناحیه بی دندانی از دو سوم ضخامت باکولینگوالی ریشه مزیالی مولر دوم بیشتر باشد عدم وجود مشکلات سیستمیک موثر بر متابولیسم استخوان عدم استعمال دخانیات عدم مصرف دارو های موثر بر متابولیسم استخوان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار یک بار شکست مینی اسکرو
سن
از سن **15 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع مطالعه کارازمایی بالینی می باشد که شامل دو گروه کنترل و بیمار است. بعد از وارد شدن بیماران به این مطالعه، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی این بیماران به صورت تصادفی سازی ساده خواهد بود. تصادفی سازی ساده به وسیله ی سایت randomizer.org انجام می گردد. همچنین برای concealment کردن گروه انتخابی هر فرد، گروه های مربوطه را بر روی کاغذ نوشته و در داخل پاکت قرار می دهیم. روی پاکت شماره ها با توجه به اعداد generate شده ی سایت randomizer.org زده می شود. سپس افراد به صورت تصادفی، یکی از پاکتها را بر می دارند و به گروهی که داخل پاکت نوشته شده اختصاص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بولوار باهنر-باهنر۹-لاک۲۵/۲-واحد۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177944841
تاریخ تایید
2023-04-13, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1402.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولر اول مندیبل از دست رفته
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت حرکت دندان مولر دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از شروع پروترکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه فاصله حداکثر تحدب دندان های مولر دوم و پرمولر دوم در عکسopg اولیه و نهایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرت زاویه مولر دوم مندیبل با بردر مندیبل (در تصاویر OPG) قبل و بعد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از شروع پروترکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس های opg تهیه شده

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات چرخش نسبت به خط اکلوژن فک پایین (در مدلهای مطالعه) قبل و بعد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از شروع پروترکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس های opg تهیه شده

3

شرح متغیر پیامد
میزان استخوان و تراکم آن در مزیال مولر دوم (در تصاویر CBCT) قبل و بعد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از شروع پروترکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس های cbct تهیه شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو عدد مینی اسکرو8∗ 1.4 G2 Jeil در مزیال و دیستال دندان پرمولر دوم قرار داده خواهد شد. سپس به کمک یک rectangular Loop ساخته شده از سیم 17∗25 میل TMA که در اسلات اسکروها قرار می گیرند آپرایتینگ انجام می گردد و پس از قرار دادن یک T.Loop از سیم 17 ∗25 میل TMA به همراه خم 40 β درجه و خم آنتی روتیشن 30 درجه دندان به جلو آورده می شود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مرسوم پس از الاینمنت اولیه و قرار دادن سیم 25*19 استیل یک عدد مینی اسکرو 8∗ 1.4 G2 Jeil بین دندانهای 3و4 قرار داده شده و با سیم لیگاچور به دندان 4 متصل میشود . جهت آپ رایت کردن مولر دوم از پوش کویل Ni-Ti استفاده میکنیم. سپس این دندان با کلوز کویل اسپرینگ Ni-Ti از سمت باکال(براکت) و لینگوال(لینگوال باتن) با نیروی 100 گرم به دندان 4 متصل می شود . نیروی لینگوال جهت جلوگیری از روتیشن مولر دوم اعمال می شود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژی دانشکده دندان پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لهراسب دهقانی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد-نبش میدان پارک-دانشکده دندان پزشکی مشهد-طبقه دوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
lohrasbbio@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ارتودنسی دانشکده دندان پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لهراسب دهقانی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد-نبش میدان پارک-دانشکده دندان پزشکی مشهد-طبقه دوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
lohrasbbio@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-ساختمان شماره 2-طبقه 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
lohrasbbio@gmail.com
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
دکتر فهیمه فرزانگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتودنسی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد-نبش میدان پارک-دانشکده دندانپزشکی مشهد-بخش ارتودنسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
farzaneganf@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه فرزانگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتودنسی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد-نبش میدان پارک-دانشکده دندانپزشکی مشهد-بخش ارتودنسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
farzaneganf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لهراسب دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتودنسی
آدرس خیابان
باهنر۹
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3881 4473
فکس
ایمیل
lohrasbbio@gmail.com

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