

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لهراسب دهقانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4473 3881 51 98+
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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارآمدی روش جدید جلو آوردن مولر دوم فک پایین به کمک
مینی اسکرو نسبت به روش مرسوم

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی 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). 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

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل دو گروه زیر خواهد بود: 1- گروه مداخله A که
شامل بیمارانی هستند که مولر اول مندیبل خود را از دست داده اند و
روش جدید را دریافت می کنند. 2- 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 جلو آمدن مولر دوم در واحد زمان، سطح استخوان در مزبال
مولر دوم پس از جلو آوردن، تغییرات زاویه مولر دوم با برادر مندیبل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماران ارتدنتسی 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 پروتروکشن دارد سن بین 15 تا 25 سال ضخامت باکولینگوالی استخوان در ناحیه بی دندانی از دو سوم ضخامت باکولینگوالی ریشه مزایالی مولر دوم بیشتر باشد عدم وجود مشکلات سیستمیک موثر بر متابولیسم استخوان عدم استعمال دخانیات عدم مصرف دارو های موثر بر متابولیسم استخوان

عدم همکاری بیمار یک بار شکست مینی اسکرو

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

نوع مطالعه کارآزمایی 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 نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

بولوار باهنر- باهنر-۹-لاک ۲۵/۲-واحد ۴

مشهد

خراسان رضوی

9177944841

13-04-2023, 1402/01/24

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1402.014

مولر اول مندیبل از دست رفته

توصیف کد ICD-10

سرعت حرکت دندان مولر دوم

6 ماه بعد از شروع پروتروکشن

مقایسه فاصله حداکثر تحذب دندان های مولر دوم و پرمولر دوم در

عکس opg اولیه و نهایی

تغییرت زاویه مولر دوم مندیبل با برادر مندیبل (در تصاویر OPG) قبل و

بعد از درمان

6 ماه بعد از شروع پروتروکشن

عکس های opg تهیه شده

تغییرات چرخش نسبت به خط اکلوزن فک پایین (در مدل های مطالعه)

قبل و بعد از درمان

6 ماه بعد از شروع پروتروکشن

عکس های opg تهیه شده

میزان استخوان و تراکم آن در مزایال مولر دوم (در تصاویر CBCT)

قبل و بعد از درمان

6 ماه بعد از شروع پروتروکشن

عکس های cbct تهیه شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو عدد مینی اسکرو * 8 G2 Jeil 1.4 در مزبال 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 می‌گیرند آپرابتینگ انجام می‌گردد 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 می‌شود

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 G2 Jeil 1.4 بین دندانهای 3 و 4 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 می‌شود. نیروی لینگوال جهت جلوگیری از روتیشن مولر دوم اعمال می‌شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرپودنتولوژی 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

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

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

9501 3882 51 98+

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 میرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-ساختمان شماره 2-طبقه 2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

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 فرزنانگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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
باهنر ۹
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
4473 3881 51 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات