پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه‌ی کارایی دیستالیزیشن کل قوس فک بالا به دو روش استفاده از مینی اسکرو زایگوماتیک و مینی اسکرو پالاتال: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی کارایی بالینی مینی اسکرو اینفرازایگوماتیک در مقایسه با مینی اسکرو پالاتالی در دیستالیزیشن کل قوس ماگزیلا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار sealedenvelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ارتودنسی و کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه از بیماران سفالوگرام لترال و اسکن داخل دهانی تهیه می‌گردد. پس از رسیدن به رابطه ی مولری کلاس 1 و اورجت 2 تا 3 میلیمتر مجددا از بیماران سفالوگرام لترال و اسکن داخل دهانی جهت بررسی تغییرات تهیه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 14 تا 25 ساله با اورجت بین 4 تا 6 میلیمتر و مال اکلوژن کلاس 2 که در طرح درمان آنها عقب بردن دندان های فک بالا لحاظ شده است وارد مطالعه می‌شوند. افرادی که دارای بیماری های سیستمیک یا مشکلات تکاملی و ارتودنسی تاثیرگذار بر متابولیسم استخوان و نتایج درمان دارند به علاوه افراد سیگاری و دارای بهداشت نامناسب از وارد مطالعه نمی‌گردند.

گروه‌های مداخله

در گروه اول جهت عقب بردن قوس ماگزیلا دو مینی اسکرو در کرست اینفرازایگومای دو سمت قوس قرار می‌گیرد. در گروه دوم از دو عدد مینی اسکروی پالاتالی در ناحیه اینتردنتال پرمولر دوم و مولر اول به همراه پالاتال آرچ استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات قوس از نمای اکلوزال و ساژیتال با سوپرایمپوزیشن اسکن‌های قبل و بعد همچنین تغییرات شیب محوری دندان های قدامی، تغییرات پلن اکلوزال، تغییرات قدامی خلفی مولر اول و تغییرات شیب آن بر روی تصاویر سفالوگرام تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241008063291N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۱/۳۰ ,19-04-2025**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۱/۳۰ ,19-04-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۱/۳۰ ,2025-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان زمانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3864 9855

آدرس ایمیل

zamanipourp4022@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۳۰ ,2025-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۳۰ ,2026-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی کارایی دیستالیزیشن کل قوس فک بالا به دو روش استفاده از مینی اسکرو زایگوماتیک و مینی اسکرو پالاتال: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی کارایی دیستالیزیشن کل قوس فک بالا به دو روش استفاده از مینی اسکرو زایگوماتیک و مینی اسکرو پالاتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای رابطه اسکلتی کلاس 1 یا کلاس 2 خفیف با اورجت 4 تا 6 میلی‌متر و زاویه ANB (A point - Nasion - B point) بین 1 تا 5 درجه رابطه کانینی class 2 و رابطه مولری half cusp class 2 در دو سمت سن 14 تا 25 سال میزان کرودینگ کمتر از 5 میلی متر به نحوی که طرح درمان nonextraction اندیکاسیون داشته باشد وجود همه دندان های دائمی به صورت کاملا رویش یافته بجز دندان های عقل زاویه FMA (Frankfort-Mandibular plane) بین 22 تا 28 درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک یا مصرف داروهای تاثیرگذار بر متابولیسم استخوان وجود مشکلاتی مانند کراس بایت خلفی، آنومالی دندانی، آسیمتری اسکلتی و سندروم ها بهداشت دهانی نامناسب سابقه درمان ارتودنسی قبلی کشیدن سیگار

سن

از سن **14 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه از نرم افزار sealedenvelope با استفاده از بلوک های ترکیبی چهارتایی و دوتایی انجام خواهد شد. در این نوع تخصیص از بلوک هایی به طول چهار حرف تشکیل شده از حروف A و B استفاده می‌شود به طوری که هر بلوک شامل دو حرف A و دو حرف B می‌باشد. همچنین به طور اتفاقی از بلوک های دوتایی استفاده می‌شود. بنابراین 20 ترکیب از حروف A و B تولید می‌شود که آن ها را به ترتیب تولیدشان توسط نرم افزار sealedenvelope داخل یک پاکت مات قرار داده و شماره آن را روی پاکت می‌نویسیم. اولین فرد پاکت شماره 1 را برداشته، پاکت باز می‌شود و به گروه مربوطه تخصیص می‌یابد. سپس نفر دوم پاکت شماره 2 را برداشته و به همین ترتیب تا پاکت شماره 20 پیش خواهیم رفت.

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

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188354376

تاریخ تایید

2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1403.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران اسکلتال کلاس دو

کد ICD-10

M26.212

توصیف کد ICD-10

Malocclusion, Angle's class II

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری های موقعیت مولر اول ماگزیلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار دلفین ورژن 11.8 پرمیوم

2

شرح متغیر پیامد

زاویه پلن اکلوزال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار دلفین ورژن 11.8 پرمیوم

3

شرح متغیر پیامد

زاویه دندان انسیزور میانی ماگزیلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار دلفین ورژن 11.8 پرمیوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه اول جهت عقب بردن قوس ماگزیلا از مینی

اسکروهای جی اس کارخانه جیل با سایز 2 میلی‌متر در 12 میلی‌متر (سئول کره جنوبی) که در کرست اینفرازایگومای دو سمت قوس قرار می‌گیرد و پاور آرم با طول مناسب بر روی آرچ وایر استفاده می‌شود به طوریکه خط عمل نیرو از مرکز مقاومت دنتیشن فک بالا عبور کند. از نظر آناتومیک، کرست اینفرازایگوما یک برجستگی استخوانی از زائده زایگوماتیک است که به سمت ناحیه باکالی استخوان ماگزیلا به تدریج محو می شود و از نظر کلینیکی، یک ریج استخوانی است که در انحنای بین زوائد آلوئولار و زایگوماتیک ماگزیلا قابل لمس است. برای قراردهی مینی اسکرو اینفرازایگوماتیک ابتدا به میزان یک میلی‌متر و به صورت عمود بر محور طولی دندان های مجاور در لثه چسبنده به داخل استخوان کورتیکال نفوذ کرده و سپس به تدریج و پیوسته اسکرو درایور را به میزان 60 تا 70 درجه نسبت به پلن اکلوزال و بر روی پلن فرونتال تغییر جهت می دهیم به نحوی که مینی اسکرو در حداکثر ضخامت استخوانی ناحیه باکال دندان های مولر و بدون آسیب رساندن به ریشه آنها قرار بگیرد. نیروی وارده توسط فنرهای نیکل تیتانیومی بسته 150 گرمی در هر طرف اعمال می شود و بیماران با فواصل 3هفته ای ملاقات می‌شوند. پس از رسیدن به رابطه مولری کلاس یک، تغییرات ارزیابی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه دوم از دو عدد مینی اسکروی پالاتالی جی 2 کارخانه جیل با سایز 1.6 میلی‌متر در 8 میلی‌متر (سئول کره جنوبی) در ناحیه بین دندانی پرمولر دوم و مولر اول (هر طرف یک عدد) به همراه پالاتال آرچ جهت عقب بردن کل قوس دندانی ماگزیلا استفاده خواهد شد. نیروی وارده توسط فنرهای نیکل تیتانیومی بسته 150 گرمی در هر طرف بر قلاب های پالاتال آرچ اعمال می شود و بیماران با فواصل 3هفته ای ملاقات می‌شوند. پس از رسیدن به رابطه مولری کلاس یک، تغییرات ارزیابی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پیمان زمانی‌پور

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3806 7100

ایمیل

zmppeyman@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3806 7100

ایمیل

zmppeyman@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

پیمان زمانی‌پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشجو 24، پلاک 74

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188354376

تلفن

+98 51 3864 9855

ایمیل

zmppeyman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی‌پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشجو 24، پلاک 74
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188354376
تلفن
+98 51 3864 9855
ایمیل
zmppeyman@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پیمان زمانی‌پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشجو 24، پلاک 74
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188354376
تلفن
+98 51 3864 9855
ایمیل
zmppeyman@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