

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اندازه گیری جابجایی خلفی مولر اول ماگزایلا با استفاده از دستگاه عقب برنده به کمک پیچ های کوچک در بیماران کلاس دو در یک مطالعه قبل و بعد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی حرکات دندانی بعد از دیستالیزاسیون مولرهای اول با استفاده از انکورج اسکلتال در سه بعد می باشد. نمونه متشکل از 30 بیمار کلاس II مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان می باشد. بیماران بر اساس رابطه مولری وارد مطالعه می شوند که این رابطه نباید بیشتر از یک کاسپ در هر طرف باشد. هر بیماری که دارای فقدان دندانی یا ترمیم بزرگ یا هر گونه مالفورماسیون کرانیوفاسیال باشد، از مطالعه خارج می شود. پس از تهیه مدارک تشخیصی اولیه شامل قالب گیری و کست های دندانی، یک دندانپزشک تحت بی حسی موضعی دو مینی اسکرو با طول 8 میلی متر و قطر 1.4 میلی متر در ناحیه پالاتال قرار می دهد. اسکروها را در ناحیه بین پرمولر دوم و مولر اول ماگزایلا با استفاده از روش self-tapping قرار می دهد، هر اسکرو حدود 5 تا 6 میلی متر درون استخوان آلتول با زاویه 20 تا 30 درجه نسبت به محور طولی دندان های مجاور قرار داده می شود. فاصله مینی اسکرو نسبت کرسنت لته حدود 5-6 میلی متر می باشد. مینی اسکروها با استفاده از حلقه های الاستیکی متصل به ترانس پالاتال آرج (TPA) تحت نیروی متوسط 150-200 گرم در هر سمت موازی پلن اکلوزال قرار می گیرند. یک CBCT به منظور ارزیابی موقعیت دقیق اسکروها نسبت به دندان های مجاور و جهت نیرو نسبت به دندان های مولر گرفته خواهد شد. بعد از حرکت دیستالی به موقعیت طبیعی مطلوب قالب گیری جدید جهت ارزیابی نهایی گرفته خواهد شد. فاصله نقطه مرکزی روگای ماگزایلا تا کاسپ مزوپالاتال مولرهای اول ماگزایلا و فاصله کاسپ مزوپالاتال مولرهای چپ و راست ماگزایلا به منظور ارزیابی جابجایی مولرهای ماگزایلا در صفحه افقی اندازه گیری می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرفرهنگ میراسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9064 1823 81 98+

آدرس ایمیل

miresmaeili@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/12, 1392/01/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/12, 1393/01/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اندازه گیری جابجایی خلفی مولر اول ماگزایلا با استفاده از دستگاه عقب برنده به کمک پیچ های کوچک در بیماران کلاس دو در یک مطالعه قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

اندازه گیری جابجایی رو به عقب دندانهای خلفی بالا در بیماران ارتودنسی با کمک یک دستگاه عقب برنده جدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رابطه مولری کلاس II، وجود تمام دندان های مولر ماگزایلا در هر دو سمت و نیاز به دیستالیزاسیون در درمان ارتودنسی معیارهای خروج از مطالعه: فقدان هرگونه مالفورماسیون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302269085N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2013, 1392/04/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/23, 2013-07-14

کرانیوفاسیال یا تحلیل ریشه های مولر ماگزیرلا و رابطه کلاس II بیش از یک کاسپ

سن

از سن 13 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی، کد پستی: 65178-38677

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/21, 2013-04-10

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/42

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار ارتودنسی با رابطه مولری کلاس II

کد ICD-10

K07.2

توصیف کد ICD-10

Anomalies of dental arch relationship, Disto-occlusion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جابجایی رو به عقب مولرهای ماگزیرلا بر حسب میلی متر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تکمیل دیستالیزاسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکن لیزری سطحی کست های ماگزیرلا قبل و بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جابجایی باکالی مولرهای اول ماگزیرلا بر حسب میلی متر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تکمیل دیستالیزاسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکن لیزری سطحی کست های ماگزیرلا قبل و بعد از مداخله

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

نیروی دیستاله کننده با استفاده از پالاتال آرچی که مولر راست و چپ

را به هم متصل می کند به مولرهای اول ماگزیرلا وارد می شود. برای

وارد کردن نیروی 150-200 گرم در هر سمت از الاستیک و سیم

لیگاتور استفاده می شود و این دو هر 3 هفته تا تکمیل دیستالیزاسیون

تعویض می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی، کد پستی: 65178-38677

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده پزشکی، کد پستی:

65178-518

شهر

همدان

گروه ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی، کد پستی: ۶۵۱۷۸-۳۸۶۷۷
شهر همدان
کد پستی 65178-38677
تلفن 9064 1823 81 98+
فکس 4014 1823 81 98+
ایمیل amirfarhang@yahoo.com
آدرس صفحه وب miresmaeili@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی
موقعیت شغلی دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی، کد پستی: 65178-38677
شهر همدان
کد پستی 65178-38677
تلفن 9064 1823 81 98+
فکس 4014 1823 81 98+
ایمیل amirfarhang@yahoo.com
آدرس صفحه وب miresmaeili@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی
موقعیت شغلی دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی، کد پستی: 65178-38677
شهر همدان
کد پستی 65178-38677
تلفن 9064 1823 81 98+
فکس 4014 1823 81 98+
ایمیل amirfarhang@yahoo.com
آدرس صفحه وب miresmaeili@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی
موقعیت شغلی دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان