پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اندازه گیری جابجایی خلفی مولر اول ماگزیلا 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 انکوریج 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 ماگزیلا با استفاده از روش self-tapping قرار می دهد، هر اسکرو حدود 5 تا 6 میلی‌متر درون استخوان آلوئول با زاویه 20 تا 30 درجه نسبت به محور طولی دندان‌های مجاور قرار داده می‌شود. فاصله مینی اسکرو نسبت کرست لثه حدود 6-5 میلی متر می باشد. مینی اسکروها با استفاده از حلقه های الاستیکی متصل به ترانس پالاتال آرچ (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 ماگزیلا تا کاسپ مزیوپالاتال مولرهای اول ماگزیلا و فاصله کاسپ مزیوپالاتال مولرهای چپ و راست ماگزیلا به منظور ارزیابی جابجایی مولرهای ماگزیلا در صفحه افقی اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302269085N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۴/۲۳ ,14-07-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۲۳ ,2013-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرفرهنگ میراسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1823 9064

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

۱۳۹۲/۰۱/۲۳ ,2013-04-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۲۳ ,2014-04-12

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 ماگزیلا 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 بیمارن 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 ماگزیلا در هر دو سمت و نیاز به دیستالیزاسیون در درمان ارتودنسی معیارهای خروج از مطالعه: فقدان هرگونه مالفورماسیون

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

سن

از سن **13 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی، کد پستی: 65178-38677

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-04-10, ۱۳۹۲/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/42

بیماری‌های (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 ماگزیلا بر حسب میلی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تکمیل دیستالیزاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن لیزری سطحی کست های ماگزیلا قبل و بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جابجایی باکالی مولرهای اول ماگزیلا بر حسب میلی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تکمیل دیستالیزاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن لیزری سطحی کست های ماگزیلا قبل و بعد از مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نیروی دیستاله کننده با استفاده از پالاتال آرچی که مولر راست و چپ را به هم متصل می کندبه مولرهای اول ماگزیلا وارد می شود. برای وارد کردن نیروی 150-200 گرم در هر سمت از الاستیک و سیم لیگاچور 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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 1823 9064
فکس
+98 81 1823 4014
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