

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی موفقیت کلینیکی، تحلیل ریشه و تغییرات پرپودنتال بعد از اینترورژن مولر با استفاده از مینی اسکرو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی مؤثر بودن یک تکنیک جدید اینترورژن دندان با استفاده از مینی اسکرو است. در این تحقیق تعداد 10 خانم با دندان مولر دارای رویش بیش از حد انتخاب شده اند. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود بیماری پرپودنتال فعال، سابقه درمان ارتودنسی قبلی و سابقه تحلیل ریشه بودند. برای اینترورژن هر دندان از 2 عدد مینی اسکرو شبیه براکت یکی در سمت دیستوباکال و یکی در سمت مزبولینگوال دندان مورد نظر استفاده شد و نیرویی به میزان 100gr مجموعاً ( هر طرف 50gr ) به دندان وارد شد تا زمانیکه دندان در حد کفایت کلینیکی اینترود شود. بعد از طی دوره درمانی، میزان اینترورژن و تحلیل ریشه هر دندان به صورت کمی و برحسب میلی متر بررسی شد. روش بررسی از روی مقایسه رادیوگرافی پری اپیکال قبل، حین و بعد از درمان و بعد از اتمام دوره ریتنشن فرد بود. وضعیت پرپودنتال دندان مورد نظر هم در قبل، حین و انتهای درمان و دوره ریتنشن با استفاده از معاینه کلینیکی و رادیوگرافی پری اپیکال بررسی و مقایسه شد.

2281 1501 51 98+  
آدرس ایمیل  
bayanish841@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2007-01-01, ۱۳۸۵/۱۰/۱۱  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2008-01-01, ۱۳۸۶/۱۰/۱۱  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت کلینیکی، تحلیل ریشه و تغییرات پرپودنتال بعد از اینترورژن مولر با استفاده از مینی اسکرو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی موفقیت کلینیکی، تحلیل ریشه و تغییرات پرپودنتال بعد از اینترورژن مولر با استفاده از مینی اسکرو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: وجود مولرهای اول بالای با رویش بیش از حد که به فضای بی دندانی قوس مقابل تجاوز کرده است. معیار خروج از مطالعه: وجود بیماری پرپودنتال فعال، سابقه درمان ارتودنسی قبلی، سابقه تحلیل ریشه

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 57 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711061585N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-02-2009, ۱۳۸۷/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۱/۲۷, 2009-02-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شاهین بیانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

2006-07-01, 1385/04/10

**کد کمیته اخلاق**

79

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مولر اول بالای overerupted

**کد ICD-10**

k00.6

**توصیف کد ICD-10**

Disturbances in tooth eruption

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اینتروژن مولر اول بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای درمان، انتهای درمان، 6 ماه بعد از انتهای درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی رادیوگرافیک

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات پرپودنتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای درمان، پایان درمان، 6 ماه بعد از پایان درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی رادیوگرافی، مشاهده کلینیکی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تحلیل ریشه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای درمان، انتهای درمان و 6 ماه بعد از ریتنش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی رادیوگرافی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

برای اینتروژن هر دندان از 2 عدد مینی اسکرو شبیه براکت یکی در سمت دیستوباکال و یکی در سمت مزپولینگوال دندان مورد نظر استفاده شد و نیرویی به میزان 100gr مجموعاً ( هر طرف 50gr ) به دندان وارد شد تا زمانیکه دندان در حد کفایت کلینیکی اینترود شود

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی مشهد، مرکز تحقیقات

**نام کامل فرد مسوول**

شاهین بیانی

**آدرس خیابان**

مشهد میدان پارک روبه روی پارک ملت

**شهر**

مشهد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مدیریت پژوهشی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**ردیف بودجه**

Professors grant

**کد بودجه**

86100

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شاهین بیانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان فارغ التحصیلان 1، پ 26

شهر

مشهد

کد پستی

91898-45971

تلفن

2281 1501 51 98+

فکس

ایمیل

bayanish841@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزین هروی

موقعیت شغلی

متخصص ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگمهر 16 پلاک 13

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9501 1882 51 98+

فکس

ایمیل

dr\_heravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شاهین بیانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان فارغ التحصیلان 1، پ 26

شهر

مشهد

کد پستی

91898-45971

تلفن

2281 1501 51 98+

فکس

ایمیل

bayani\_shahin@yahoo.com دانشجویان 841@تعمیر، شر. حق

آدرس صفحه وب

### 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