

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه ی سفالومتریک پاسخ به درمان Twin Block در بیماران کلاس II دسته ی 1 دارای الگوی رشدی نرمال و عمودی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه ی پاسخگویی به درمان بیماران کلاس II دسته I با الگوهای رشدی عمودی و نرمال با دستگاه "Twin Block" با هدف استفاده بهینه از این دستگاه در درمان این بیماران طراحی شده است. بیماران مورد مطالعه دارای رابطه ی مولری کلاس II و اورجت بیشتر از 6 میلی متر هستند و در اواخر دوره ی دندانی مختلط و یا اوائل دوره ی دندانی دائمی قرار دارند. ضمناً بیماران نباید از دستگاه کمکی دیگری به جز دستگاه گسترش فک بالا برای درمان مال اکلوژن کلاس II استفاده کنند و بیماری سیستمیک، سندرم کرانیوفیشال و سابقه ی درمان ارتودنسی نیز نداشته باشند. نحوه ی انتخاب این بیماران به صورت تمام شماری بیماران مراجعه کننده به بخش ارتودنسی کلینیک ویژه ی دندانپزشکی شهر همدان که واجد شرایط ورود به مطالعه و متقاضی درمان هستند می باشد. در ابتدا یک رادیوگرافی لترال سفالومتری از بیماران تهیه شده و دستگاه Twin Block به آنها تحویل داده می شود. حداقل 6 ماه پس از آغاز درمان و زمانی که بیمار به اکلوژن پایدار با اورجت 1-2 میلی متر رسید، رادیوگرافی دوم تهیه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082716582N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۷, 08-11-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۱۷, 2014-11-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحید ملباشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2555 3835 81 98+

#### آدرس ایمیل

mollabashi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی سفالومتریک پاسخ به درمان Twin Block در بیماران کلاس II دسته ی 1 دارای الگوی رشدی نرمال و عمودی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دستگاه تحریک کننده ی رشد فک پایین در بیماران با الگوهای رشدی مختلف

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: مال اکلوژن کلاس II دسته I با مشکل کمبود رشد مندیبل؛ رابطه ی مولری کلاس II؛ اورجت بیشتر از 6 میلی متر؛ اواخر دوره ی دندانی مختلط و یا اوائل دوره ی دندانی دائمی معیارهای خروج: بیماری سیستمیک؛ سندرم کرانیوفیشال؛ سابقه درمان ارتودنسی

#### سن

از سن 9 ساله تا سن 13 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کنترل رشد عمودی در طی درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از پایان درمان فانکشنال  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سفالومتری قبل و بعد از درمان با کمک نرم افزار دلفین

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران با FMA کمتر از 28 درجه که با دستگاه توین بلاک درمان  
میشوند.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

بیماران با FMA بیشتر از 28 درجه که با دستگاه توین بلاک درمان 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 وحید ملاباشی (استادیار)

#### آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### 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 سعید بشیریان

#### آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده پزشکی،

#### شهر

همدان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مصادف ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

## 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

موازی

## 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 همدان

#### آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی،

#### شهر

همدان

#### کد پستی

65178-38677

#### تاریخ تأیید

2014-05-20, 1393/02/30

#### کد کمیته اخلاق

801/9/35/16 پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مال اکلوزن

#### کد ICD-10

K07.1

#### توصیف کد ICD-10

Anomalies of jaw-cranial base relationship

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش اورجت به 2-1 میلی متر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان درمان فانکشنال

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سفالومتری قبل و بعد از درمان با کمک نرم افزار دلفین

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 وحید ملباشی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه  
ارتودنسی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0130 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
mollabashi@umsha.ac.ir;  
vahid.mollabashi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید ملباشی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0130 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل

mollabashi@umsha.ac.ir;  
vahid.mollabashi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید ملباشی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0130 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
vahidmolabashi@yahoo.com  
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