

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## بررسی اثر استفاده از اسپلینت پیشرفته فک تحتانی در مقایسه با دارو نما بر روی اندکس اپنه هاپوپنه در آپنه انسدادی خواب متوسط و خفیف

۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 2015-07-06

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه از بین بیماران مبتلا به آپنه انسدادی با شدت خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک خواب بیمارستان ابن سینا مشهد، 50 نفر که شرایط ورود به مطالعه را دارا بودند، پس از توضیح اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه در صورت تمایل به همکاری در مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به روش نمونه گیری تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. برای کلیه بیماران معاینات اولیه انجام و رکوردهای مورد نیاز شامل رادیوگرافی و فتوگرافی و رکوردهای مومی تهیه خواهد شد. سپس قالب گیری با الزینات ساخت شرکت کوهر المان از فک بالا و پایین انجام خواهد شد. در گروه مداخله یک رکورد از رابطه فکی در حالتی که فک پایین جلو آورده شده است تهیه و در مرحله بعد با استفاده از دستگاه بیواستار روی قالب گچی دندانهای بیمار پلاک شفاف اسپکس ساخته خواهد شد و با اتصال پلاک دو فک در رابطه ثبت شده در کلینیک، یک اسپلینت جلوآورنده فک تحتانی ساخته خواهد شد. برای ساخت وسیله دهانی از پلیت 3 آ و و آکريل سرماي سخت اکرو پارس ساخت شرکت مارلیک ایران استفاده خواهد گردید. در گروه کنترل نیز از دارونما (وسیله دهانی بدون جلو دادن فک تحتانی) استفاده خواهد شد. سپس ام آر ای ناحیه اوروفارنکس و ولومتری فارنکس در دو نوبت برای بیماران گروه مداخله، بلافاصله با و بدون استفاده از وسیله دهانی، انجام خواهد گردید. با توجه به اینکه در گروه کنترل وسیله دهانی تغییر اناتومیک در ناحیه فارنکس ایجاد نمی کند در این گروه ام آر ای انجام خواهد شد. پس از استفاده وسیله دهانی توسط بیماران پرسشنامه های میزان خواب آلودگی روزانه، کیفیت خواب قبل از مداخله و یک ماه پس از استفاده از وسیله بررسی خواهد شد و در نهایت نتایج و ولومتری ام آر ای و عوارض احتمالی با هم مقایسه خواهند گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071618509N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 06-07-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مینا سادات مهاجرزاده حیدری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2544 3802 51 98+

##### آدرس ایمیل

mohajerzadehm921@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

بودجه مصوب تحقیقاتی از منبع: معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد؛

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۰, 2014-12-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۲, 2016-01-02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از اسپلینت پیشرفته فک تحتانی در مقایسه با دارو نما بر روی اندکس اپنه هاپوپنه در آپنه انسدادی خواب متوسط و خفیف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

وسيله دهانی در درمان آپنه انسدادی خواب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، رضایت به شرکت در مطالعه، داشتن آپنه انسدادی خواب با شدت خفیف تا متوسط (با

اندکس آپنه هاپوئنه بین 5 تا 30 بار در ساعت خواب)، داشتن دنتیشن کافی برای ایجاد گیر دستگاه داخل دهانی شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیماری پریدونتال و هرگونه بیماری داخل دهانی، داشتن منع انجام سفالومتری (مانند حاملگی)، داشتن بیماری پیشرفته مفصل فک گیجگاهی و یا هر گونه بیماری حفره دهان، هر گونه کنترالاندیکاسیون در انجام ام آر ای

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1393/08/10, 2014-11-01

**کد کمیته اخلاق**

922805-10/08/1393

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آپنه انسدادی خواب

**کد ICD-10**

G47.3

**توصیف کد ICD-10**

Sleep apnoea

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اندکس آپنه هاپوئنه در طی 1 ساعت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 1 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پلی سومنوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ولومتری ناحیه اوروفارنکس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان شروع استفاده، با و بدون اسپلینت پیشرفته فک تحتانی در

گروه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ام آر ای ناحیه اوروفارنکس

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب و میزان خواب آلودگی روزانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله در هر دو گروه مداخله و کنترل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت خواب

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

استفاده از اسپلینت پیشرفته فک تحتانی با پروتروژن فک در گروه مداخله به این صورت که یک رکورد از رابطه فکی در حالتی که فک پایین جلو آورده شده است تهیه و در مرحله بعد با استفاده از دستگاه بیواستار روی قالب گچی دندانهای بیمار پلاک شفاف اسپکس ساخته خواهد شد و با اتصال پلاک دو فک در رابطه ثبت شده در کلینیک، یک اسپلینت جلوآورنده فک تحتانی ساخته خواهد شد. برای ساخت وسیله دهانی از پلیت 3 آ و و آکریل سرمای سخت اکرو پارس ساخت شرکت مارلیک ایران استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

استفاده از دارو نما (وسیله دهانی بدون پروتروژن فک تحتانی) در گروه کنترل

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات بیماری های انسدادی ریه مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهناز امینی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
مشهد

2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک خواب بیمارستان ابن سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
هادی اسدپور  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
مشهد

3

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات رادیولوژی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهروز زندی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن تفقدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
**شهر**  
مشهد

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهناز امینی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار، متخصص داخلی، فوق تخصص بیماری های ریه و مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
8818 3859 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
aminim@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهناز امینی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار، متخصص داخلی، فوق تخصص بیماری های ریه و مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
8818 3859 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
aminim@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مینا سادات مهاجرزاده حیدری  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی رادیولوژی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**

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

+98 51 3859 8818  
فکس  
ایمیل  
mohajerzadem921@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه