

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثر درمان bionator بر تغییرات اسکلتی و دندانی در بیماران کلاس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی بررسی اثر درمان bionator بر تغییرات اسکلتی و دندانی در بیماران کلاس II طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سوپه کور، بدون کنترل با دارونما معیارهای اصلی ورود به مطالعه: محدوده سنی 9-12 سال؛ دارای مال اکلوزن کلاس II دندانی و اسکلتی، معیارهای خروج از مطالعه: کودکان غیر همکار حجم نمونه: 17 بیمار (8 دختر و 9 پسر) مداخلات مورد مطالعه: دستگاه بایونیتور زمان مداخله: 5-19 ماه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112525242N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3535 4066

آدرس ایمیل

mehdi.rafieei@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21، ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22، ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان bionator بر تغییرات اسکلتی و دندانی در بیماران

کلاس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان bionator بر تغییرات اسکلتی و دندانی در بیماران

کلاس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 9-12 سال؛ دارای مال

اکلوزن کلاس II دندانی و اسکلتی، معیارهای خروج از مطالعه: کودکان

غیر همکار

سن

از سن 84 ساله تا سن 81 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 17

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
(اصفهان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد  
اسلامی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/01, 2013-11-22

کد کمیته اخلاق

23810201900150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مال اکلوزن کلاس II اسکلتال

کد ICD-10

K07.5

توصیف کد ICD-10

Dentofacial functional abnormalities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مال اکلوزن کلاس II

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نقاله و کولیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

treatment with bionitor

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسؤول

مهدی رفیعی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسؤول

مهدی رفیعی

آدرس خیابان

خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان

(خوراسگان)

نام کامل فرد مسؤول

مهدی رفیعی

موقعیت شغلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان  
(خوراسگان)

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی رفیعی

#### موقعیت شغلی

ارتودنتیکس / دکتری تخصصی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

4066 3535 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

mehdi.rafieei@khuisf.ac.irm\_rafieei@hotmail.comMehdir

afiei1359@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

ارتودنتیکس/ دکتری تخصصی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

4066 3535 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

mehdi.rafieei@khuisf.ac.irm\_rafieei@hotmail.comMehdir

afiei1359@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان  
(خوراسگان)

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی رفیعی

#### موقعیت شغلی

ارتودنتیکس/دکتری تخصصی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خ جی، ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) ،

دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

4066 3535 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

mehdi.rafieei@khuisf.ac.irm\_rafieei@hotmail.comMehdir

afiei1359@gmail.com

#### آدرس صفحه وب