

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات استخوانی و دندانی گسترش عرضی استخوان کام به کمک مینی اسکرو با روش مرسوم در بیماران نیازمند به درمان ارتودنسی و گسترش کام

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثرات استخوانی و دندانی گسترش عرضی استخوان کام به کمک مینی اسکرو با روش مرسوم در بیماران نیازمند به درمان ارتودنسی و گسترش کام. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و یک سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران نیازمند به درمان ارتودنسی و گسترش کام مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد. معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که نیازمند اکسپنشن قوس ماگزینا باشند؛ محدوده ی سنی 12-16 سال؛ مرحله ی تکاملی قبل از بلوغ (قبل از CS3) بر اساس CVS را نشان دهند. معیارهای خروج از مطالعه: در دوره ی بلوغ (CS3) یا بعد از آن قرار داشته باشند؛ بیماری های سیستمیک خاصی داشته باشند؛ داروهایی مصرف کنند که بر پاسخ ارتوپدیک و ارتودنتیک تاثیر داشته باشند؛ بیمارانی که نیازمند استفاده از سایر اپلینس ها ( فیس ماسک و...) به صورت همزمان با اپلینس اکسپنشن داشته باشند. حجم نمونه: 74 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل درمان مرسوم اپلینس Hyrax که متکی بر دندان و گروه مداخله درمان مینی اسکرو را برای گسترش عرضی استخوان کام دریافت خواهند نمود. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه اثرات استخوانی و دندانی شامل میزان باز شدگی درز کامی، میزان اوج تاج دندان، تحلیل لثه، تحلیل استخوان دایره ای شکل/شکاف با استفاده از توموگرافی کامپیوتری با پرتو مخروطی شکل (CBCT) و تحلیل ریشه با استفاده از دستگاه های اکسپنشن در دو گروه کنترل با مداخله 4 ماه بعد از دریافت درمان.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022632787N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2017, 1395/12/11  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/11, 2017-03-01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه لعل علیزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3007 3841 51 98+

#### آدرس ایمیل

heravif@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات استخوانی و دندانی گسترش عرضی استخوان کام به کمک مینی اسکرو با روش مرسوم در بیماران نیازمند به درمان ارتودنسی و گسترش کام

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات استخوانی و دندانی گسترش عرضی استخوان کام

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که نیازمند اکسپنشن قوس ماگزینا باشند؛ محدوده ی سنی 12-16 سال؛ مرحله ی تکاملی قبل از بلوغ

قبیل از CS3) بر اساس CVS را نشان دهند. معیارهای خروج از مطالعه: در دوره ی بلوغ (CS3) یا بعد از آن قرار داشته باشند؛ بیماری های سیستمیک خاصی داشته باشند؛ داروهای مصرف کنند که بر پاسخ ارتوپدیک و ارتودنتیک تأثیر داشته باشند؛ بیمارانی که نیازمند استفاده از سایر اپلاینس ها ( فیس ماسک و...) به صورت همزمان با اپلاینس اکسپنشن داشته باشند.

**سن**

از سن 12 ساله تا سن 16 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: 74

**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 بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریبشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

**علوم پزشکی**

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

2015-09-06, 1394/06/15

**کد کمیته اخلاق**

IR.mums.sd.REC.1394.55

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درمان ارتودنسی و گسترش کام

**کد ICD-10**

Z51.8

**توصیف کد ICD-10**

Other specified medical care

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اثرات استخوانی و دندانی شامل میزان باز شدگی درز کامی، میزان

اوج تاج دندان، تحلیل لثه، تحلیل استخوان دایره ای شکل/شکاف

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4 ماه بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

توموگرافی کامپیوتری با پرتو مخروطی شکل (CBCT)

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تحلیل ریشه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4 ماه بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه اکسپنشن

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان مرسوم اپلاینس Hyrax که متکی بر دندان برای

گسترش عرضی استخوان کام را دریافت خواهند نمود، اثرات

استخوانی و دندانی 4 ماه بعد از درمان مورد بررسی قرار خواهد

گرفت.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان مینی اسکرو را برای گسترش عرضی استخوان

کام را دریافت خواهند نمود، اثرات استخوانی و دندانی 4 ماه بعد از

درمان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه لعل علیزاده

**آدرس خیابان**

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه لعل علیزاده  
موقعیت شغلی  
ارتودانتیکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
7224 3806 51 98+  
فکس  
ایمیل  
fla7989@gmail.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی مشهد  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه لعل علیزاده  
موقعیت شغلی  
ارتودانتیکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
7224 3806 51 98+  
فکس  
ایمیل  
farzinheravi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرزین هروی  
موقعیت شغلی  
ارتودانتیکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
7224 3806 51 98+  
فکس  
ایمیل  
farzinheravi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس