

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثرات درمانی دستگاه Twin block در مراحل مختلف بلوغ مهره های گردنی در بیماران با عقب ماندگی فک پایین مراجعه کننده به یکی از مراکز خصوصی درمان ارتودنسی شهر کرمان در سال 1395-96

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات درمانی دستگاه توپین بلاک در میان بیماران در مراحل مختلف بلوغ مهره های گردنی می باشد. مداخله ی بالینی طراحی شده گروه کنترل ندارد و اثرات مداخله قبل و بعد از درمان در هر فرد با خودش مقایسه می شود. از میان مراجعه کنندگان به یکی از مطب های خصوصی درمان ارتودنسی در شهر کرمان، بیماران مبتلا به عقب ماندگی فک پایین به طور تصادفی بر اساس معیارهای ورود و خروج ذکر شده انتخاب می شوند. از معیارهای ورود به این مطالعه میتوان بیماران با روابط اسکلتی و دندانی کلاس دو که عقب ماندگی فک پایین دارند را نام برد. بیمارانی که همکاری خوب در استفاده از دستگاه برای حداقل 16 ساعت در شبانه روز نداشته باشند از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه محاسبه شده برای این مطالعه 46 نفر می باشد. ابتدا ردیف کردن دندانهای قدامی فک بالا صورت میگیرد و بعد از رفع تداخلات دندانی دستگاه به بیمار تحویل داده می شود. استفاده از دستگاه تا زمانی که اورجت بیمار به صفر رسیده ادامه می یابد و بعد با استفاده از لترال سفالوگرافی هایی که قبل و بعد از درمان از بیمار تهیه می شود اثرات دندانی درمان مانند تغییر در زاویه ی IMPA و اثرات اسکلتی درمان مانند تغییر در طول راموس در مراحل مختلف بلوغ مهره های گردنی بررسی و مقایسه می گردد.

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4554 3245 34 98+

آدرس ایمیل

kalantari.parisa1988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات درمانی دستگاه Twin block در مراحل مختلف بلوغ مهره های گردنی در بیماران با عقب ماندگی فک پایین مراجعه کننده به یکی از مراکز خصوصی درمان ارتودنسی شهر کرمان در سال 1395-96

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی دستگاه Twin block در مراحل مختلف بلوغ مهره های گردنی در بیماران با عقب ماندگی فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با رابطه ی مولری و کائینی کلاس 2 در هر دو طرف؛ رابطه ی اسکلتی کلاس 2 بر اساس اندازه گیری های سفالومتری (  $ANB > 3.5$  )؛ عقب ماندگی فک پایین بر اساس اندازه گیری های سفالومتری (  $SNB < 78$  )؛ بیماران با زاویه ی U1-SN

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101036705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/18, 09-11-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/18, 2017-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرپسا کلاتری خاندانی

نام سازمان / نهاد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول راموس مندیبل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه ی مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی لترال سفالومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زاویه ی SNA

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه ی مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی لترال سفالومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زاویه ی SNB

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه ی مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی لترال سفالومتری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

زاویه ی ANB

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه ی مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی لترال سفالومتری

### 5

#### شرح متغیر پیامد

زاویه ی GoGn-SN

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه ی مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی لترال سفالومتری

### 6

#### شرح متغیر پیامد

فاصله ی Co-A

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه ی مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی لترال سفالومتری

### 7

#### شرح متغیر پیامد

فاصله ی Co-Gn

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه ی مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرمال یا کاهش یافته؛ بیماران در سن رشد (9 تا 16 سال) که بر اساس مطالعه ی Baccetti و همکاران در مرحله ی دوم سوم یا چهارم بلوغ مهره های گردنی باشند معیلهای خروج: بیماران با هرگونه انومالی یا سندرم ناحیه ی کرایوفاسیال؛ بیماران غیرهمکار که دستگاه را بیشتر از 16 ساعت در روز استفاده نکنند؛ بیماران با سابقه ی درمان ارتودنسی قبلی

#### سن

از سن 9 ساله تا سن 16 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

#### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری، انتهای خیابان شفا، جنب بیمارستان

شفا

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2017-10-31, 1396/08/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396.1585

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عقب ماندگی فک پایین

#### کد ICD-10

K07.1

#### توصیف کد ICD-10

Anomalies of jaw-cranial base relationship

**8**

**شرح متغیر پیامد**

فاصله ی Go-Gn

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از خاتمه ی مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**9**

**شرح متغیر پیامد**

زاویه ی U1-SN

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از خاتمه ی مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**10**

**شرح متغیر پیامد**

زاویه ی IMPA

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از خاتمه ی مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

زاویه ی SNA

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

زاویه ی SNB

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

زاویه ی ANB

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

زاویه ی GoGn-SN

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی لترال سفالومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**

فاصله ی Co-A

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

فاصله ی Co-Gn

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**7**

**شرح متغیر پیامد**

طول راموس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**

فاصله ی Go-Gn

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**9**

**شرح متغیر پیامد**

زاویه ی U1-SN

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**10**

**شرح متغیر پیامد**

زاویه ی IMPA

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی لترال سفالومتری

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله

نام مداخله: دستگاه فانکشنال توپین بلاک توصیف مداخله: این دستگاه جهت درمان عقب ماندگی فک پایین به کار میرود. بیمار باید در استفاده از دستگاه همکاری خوبی داشته باشد و حداقل 16 ساعت در شبانه روز دستگاه را استفاده کند. استفاده از دستگاه تا زمانی که اورجت بیمار صفر شود ادامه می یابد و اثرات درمانی مداخله با بررسی لترال سفالوگراف های بیماران قبل و بعد از درمان بررسی میشود. این مطالعه گروه کنترل ندارد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

یکی از مطب های خصوصی درمان ارتودنسی شهر کرمان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کلانتری خاندانی

آدرس خیابان

شهر

کرمان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

امین امینیان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری، انتهای خیابان شفا، جنب بیمارستان

شفا

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کلانتری خاندانی

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری، انتهای خیابان شفا، جنب بیمارستان

شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

342454554 98+

فکس

ایمیل

kalantary\_parisa@yahoo.comkalantari.parisa1988@g

mail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کلانتری خاندانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری، انتهای خیابان شفا، جنب بیمارستان

شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

342454554 98+

فکس

ایمیل

kalantary\_parisa@yahoo.com

kalantari.parisa1988@gmail.com

kalantary.mahsa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کلانتری خاندانی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتودنسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جمهوری، انتهای خیابان شفا، جنب بیمارستان

شفا

شهر

کرمان

کد پستی

7618669137

تلفن

4554 3245 34 98+

فکس

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

ایمیل  
kalantary\_paris@yahoo.com  
kalantari.paris1988@gmail.com  
kalantary.mahsa@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه