

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی همبستگی پاسخ دنتواسکتال دستگاه سیفی فانکشنال در بیماران مال اکلوژن Class II Div1 در دوره های مختلف مراحل تکامل مهره های گردنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر به بررسی اثرات دستگاه سیفی فانکشنال در دو دوره قبل و بعد از یک جهش رشدی در بیماران با مال اکلوژن Class II دیپ بایت، جهت دستیابی به زمان اپتیمم این نوع از درمان پرداخته است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، نیمه تجربی، نوع before-after، غیر تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب رضایت کتبی از والدین، بمدت یکسال تحت درمان با دستگاه سیفی فانکشنال قرار گرفتند. از بیماران رکورد های اولیه شامل عکسهای لترال سفالومتری و پانورامیک، قالب های آلژیناتی، construction bite، و فتوگرافی های داخل و خارج دهانی تهیه شد. پس از گذشت دوران درمان رکوردهای جدید تهیه شد و توسط نرم افزار دلفین مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. برای جداسازی اثرات دنتال و اسکلتال از آنالیز پانچرز استفاده شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: مال اکلوژن Class II با اورجت  $4mm <$  Curve of spee عمیق  $> 4^{\circ}$  Division 1 Permanent dentition Mixed dentition رنج سنی 14-8 سال برای دخترها و 8-15 سال برای پسرها بهبود پرفابل در حالت قرار گرفتن دندانها در حالت edge to edge معیارهای خروج از مطالعه: الگوی رشد عمودی ناهنجاری شدید استخوانی بیمار غیر همکار بیمارهای سیستمیک و سندرمیک سابقه ارتودنسی تهیه سفالومتری قبل و بعد درمان در مراکز رادیوگرافی های متعدد

#### گروه های مداخله

بیماران با مال اکلوژن Class II دیپ بایت

#### متغیرهای پیامد اصلی

لندمارک های سفالومتریک شامل زوایای: SNA, SNB, ANB, SN-GoGn, SN-Npog, U1-L1, MP-FH, L1-MP, U1-SN, U1-FH, L1-FH و اندازه گیریهای خطی شامل: Co-OJ, Molar relation, Co-Gn, Co-Go, Na-Me, ANS-Me, S-Go, SGo/NaMe, Co-ANS, L6-MP, Dentition period, CVM متغیرهای: SP/Olp, Pg/Olp, Ar/Olp, Man length, is/Olp minus: SP/Olp, ii/Olp minus Pg/Olp میباشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181005041240N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عطائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 4426 8249

آدرس ایمیل

ataee\_m@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی همبستگی پاسخ دنتواسکتال دستگاه سیفی فانکشنال در بیماران مال اکلوژن Class II Div1 در دوره های مختلف مراحل تکامل مهره های گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی اثر دستگاه سیفی فانکشنال در مراحل مختلف تکامل اسکلتی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مال اکلوزن class II با اورجت بیشتر از 4mm Curve of spee  
عمیق بیشتر از 2mm Deep bite بیشتر از 4mm ANB بیشتر از 4°  
Division 1 دوره دندانی دائمی دوره دندانی مختلط رنج سنی 8-14 سال  
سال برای دخترها و 8-15 سال برای پسرها بهبود پرفایل در حالت  
قرار گرفتن دندانها در حالت edge to edge

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

الگوی رشد عمودی ناهنجاری شدید استخوانی بیمار غیر همکار  
بیماریهای سیستمیک و سندرمیک سابقه ارتودنسی تهیه سفالومتری  
قبل و بعد درمان در مراکز رادیوگرافی های متعدد

**سن**

از سن 8 ساله تا سن 15 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

حجم نمونه تحقق یافته: 26

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

خیابان اسکان، کوچه اسکان یکم، پلاک 171

**شهر**

شهر جدید هشتگرد

**استان**

البرز

**کد پستی**

3336117887

**تاریخ تایید**

1395/03/14, 2016-06-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RIDS.REC.1395.358

**1**

**شرح**

مال اکلوزن class ii div1 دیپ بایت

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اورجت بیشتر از 4 میلی متر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری اورتج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12

ماه بعد از استفاده از دستگاه فانکشنال

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری فاصله بین سطح لبیال دندان اینسایزور فک پایین با لبه

اینسایزال دندان ساترال فک بالا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دستگاه سیفی فانکشنال متشکل از دو قطعه جداگانه  
برای فک بالا و پایین می باشد. فک بالا شامل یک پلاک Hawley تغییر  
شکل یافته است که اجزای آن عبارتند از: آدامز کلاسیک روی دندانهای  
مولر اول دائمی، کیمیا کلاسیک بین دندانهای E و D و یا 4 و 5، پیچ  
میانی، double labial bow (در صورت پروتروژن دندانها)، و نهایتاً  
vertical plate آکریلی در پشت ناحیه اینسایزورها جهت استقرار در  
پشت cap آکریلی فک پایین. پلاک فک پایین دارای یک اینسایزور کلاسیک  
و cap آکریلی بر روی اینسایزور ها و فلنج آکریلی در ناحیه لینگوال که  
تا ناحیه دندانهای مولر اول دائمی امتداد یافته می باشند. ضخامت  
construction bite در ناحیه قدامی تعیین کننده ارتفاع آکریل در لبه  
انسایزال دندانهای اینسایزور پایین می باشد. آکریل در ناحیه لینگوال  
اینسایزورها دارای یک لچ است که راهنمایی جهت استقرار پلیت آکریلی  
فک بالا می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

مریم عطائی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران اوین بلوار دانشجو - دانشکده دندانپزشکی

شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان اسکان، کوچه اسکان یکم، پلاک 171  
شهر  
شهر جدید هشتگرد  
استان  
البرز  
کد پستی  
3336117887  
تلفن  
8249 4426 26 98+  
ایمیل  
ataee\_maryam20@yahoo.com

تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5350 2217 21 98+  
ایمیل  
ataee\_maryam20@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم عطائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان اسکان - کوچه اسکان یکم- پلاک 171  
شهر  
شهر جدید هشتگرد  
استان  
البرز  
کد پستی  
3336117887  
تلفن  
8249 4426 26 98+  
فکس  
ایمیل  
ataee\_m@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقي  
آدرس خیابان  
زرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب  
بیمارستان آیت الله طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19839-63113  
تلفن  
23871 21 98+  
فکس  
3455 2243 21 98+  
ایمیل  
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم عطائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان اسکان - کوچه اسکان یکم- پلاک 171  
شهر  
شهر جدید هشتگرد  
استان  
البرز  
کد پستی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم عطائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

3336117887

تلفن

8249 4426 26 98+

فکس

ایمیل

ataee\_m@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست