

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثرات اکلوژن دندان بر وضعیت ایستادن دانشجویان ترم های 8 تا 12 دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات اسپلینت های اکلوژالی بر کنترل وضعیت ایستادن دانشجویان ترم های 8 تا 12 دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بوده است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. جهت تصادفی سازی از وب سایت تصادفی سازی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 داوطلب با مشکل اکلوژن دندان در دو گروه مداخله و شاهد قبل و بعد از درمان مورد بررسی قرار گرفتند (هر گروه 20 نفر). ابتدا با استفاده از ماده قالب گیری الزینات، از فك هاي بالا و پایین قالب گیری صورت گرفته و سپس بعد از ثبت رابطه ی مرکزی و فیس بو کست ها در آرتیکولاتور نیمه- تنظیم شونده مانع گردیده و سپس بر طبق رابطه ی مرکزی بر روی آنها اسپلینت رابطه ی مرکزی با آکريل شفاف ساخته شد. تعادل شرکت کنندگان توسط تست های آزمایشگاهی در پیش از جلسه اول، پس از جلسه اول و بعد از یک ماه توسط دستگاه بایودکس اندازه گیری گردید.

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

شرایط ورود به مطالعه شامل: عدم تطابق رابطه ی مرکزی با حداکثر تماس دندان، توانایی راه رفتن حداقل ۱۰ متر به طور مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی، توانایی ایستادن مستقل روی بالا ترین سطح ثبات دستگاه بایودکس شرایط عدم ورود به مطالعه نیز شامل: داشتن سابقه ی بیماری نورولوژیک، بیماری سیستمیک، بیماری تعادلی و لایبرنتی، بیماری پیشرونده، داشتن سابقه ی افتادن یا شکستگی اندام های تحتانی در طول یک سال گذشته می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل کسانی بوده که درمان اسپلینت اکلوژالی دریافت نموده اند. این درمان، بدون هیچ گونه اثر برگشت ناپذیری فك پایین را به موقعیت رابطه ی مرکزی هدایت می کند. گروه کنترل نیز شامل کسانی بوده که هیچ گونه درمانی دریافت ننموده اند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص ثبات کلی، شاخص ثبات قدامی-خلفی و شاخص ثبات داخلی-خارجی. این شاخص ها که توسط دستگاه بایودکس اندازه گیری می شوند، نوسان مرکز ثقل بدن نسبت به نقطه ی صفر در ابعاد مختلف هستند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200516047458N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-17، ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرفرهنگ پورعینی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

#### تلفن

8093 8868 21 98+

#### آدرس ایمیل

amirfarhang374@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-23، ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-25، ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-13، ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-12، ۱۳۹۸/۱۱/۲۳

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات اکلوژن دندان‌ی بر وضعیت ایستادن دانشجویان ترم های 8 تا 12 دانشکده ی دندانپزشکی شهید بهشتی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اکلوژن دندان‌ی بر وضعیت ایستادن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

عدم تطابق رابطه ی مرکزی با حداکثر تماس دندان‌ی توانایی حداقل ۱۰ متر به طور مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی توانایی ایستادن مستقل روی بالا ترین سطح ثبات دستگاه بایودکس

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

داشتن سابقه ی بیماری نورولوژیک، بیماری سیستمیک، بیماری تعادلی و لایبرنتی، بیماری پیشرونده داشتن مشکلات حاد یا عمده ارتویدی، خصوصاً در لگن، اندام تحتانی و ستون فقرات وجود مشکلات بینایی حاد اصلاح نشده وجود اختلال حسی یا پاتولوژی عروقی در اندام تحتانی داشتن سابقه ی افتادن در یک سال اخیر سابقه ی سکتة قلبی در ۶ ماه گذشته سابقه ی شکستگی اندام تحتانی در ۶ ماه گذشته

## سن

از سن 22 ساله تا سن 24 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی استفاده از وب سایت <https://www.Randomization.com> 40 نمونه به طور تصادفی به 5 بلوک تقسیم شدند. جهت انجام این کار، از سید 9580 استفاده گردید همچنین تعداد افراد در هر بلوک 8، تعداد بلوک 5 و برجسب های درمانی که در ابتدا وارد شده اند (مداخله و کنترل) بوده اند.

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم دندانپزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، دانشکده دندانپزشکی، طبقه پنجم پژوهشکده علوم دندانپزشکی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1983963113

## تاریخ تأیید

2019-02-18, 1397/11/29

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1398.023

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مشکلات اکلوژالی

#### کد ICD-10

M26.69

#### توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of temporomandibular joint

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ایندکس ثبات داخلی-خارجی: این عدد که توسط دستگاه محاسبه میشود، نوسان مرکز ثقل بدن نسبت به نقطه صفر در بعد داخلی-خارجی است. طبیعی است که هرچه عدد ایندکس کمتر باشد نمایشگر ثبات بهتر و انحراف پوسچرال کمتر است.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. قبل از مداخله جلسه اول 2. بعد از مداخله جلسه اول 3. یک ماه پس از جلسه اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر به صورت نتایج عملکرد نمونه ها توسط دستگاه بایودکس جمع اوری شد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ایندکس ثبات قدامی-خلفی: این عدد که توسط دستگاه محاسبه میشود، نوسان مرکز ثقل بدن نسبت به نقطه صفر در بعد قدامی-خلفی است. طبیعی است که هرچه عدد ایندکس کمتر باشد نمایشگر ثبات بهتر و انحراف پوسچرال کمتر است.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. قبل از مداخله جلسه اول 2. بعد از مداخله جلسه اول 3. یک ماه پس از جلسه اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر به صورت نتایج عملکرد نمونه ها توسط دستگاه بایودکس جمع اوری شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ایندکس ثبات کلی: این عدد که توسط دستگاه محاسبه میشود، نوسان مرکز ثقل بدن نسبت به نقطه صفر در بعد کلی است. طبیعی است که هرچه عدد ایندکس کمتر باشد نمایشگر ثبات بهتر و انحراف پوسچرال کمتر است.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. قبل از مداخله جلسه اول 2. بعد از مداخله جلسه اول 3. یک ماه پس از جلسه اول

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر به صورت نتایج عملکرد نمونه‌ها توسط دستگاه بایودکس جمع‌آوری شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کسانی که درمان اسپلینت اکلوزالی دریافت نموده‌اند. اسپلینت اکلوزالی یک دستگاه پروتزی بوده که با استفاده از اکریل فوری شفاف (ساخت کارخانه آکروپارس، ایران) در لابراتور ساخته می‌گردد. این دستگاه فک پایین افراد را به موقعیت فکی مرکزی هدایت می‌کند. تمامی نمونه‌های این گروه از این اسپلینت اکلوزالی به مدت یک ماه استفاده می‌نمایند.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کسانی که هیچ گونه درمانی دریافت ننموده‌اند. افراد این گروه صرفاً در همراه با گروه دیگر در جلسات بررسی وضعیت تعادلی شرکت می‌نمایند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

یگانه معماری

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1983969411

#### تلفن

3075 2240 21 98+

#### ایمیل

Dentlt@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود خدادوست

#### آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره یک، طبقه پنجم، معاونت توسعه مدیریت و منابع

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تلفن

9892 2243 21 98+

#### ایمیل

info@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

خصوصی

#### 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

سید مجید حسینی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)-خیابان دماوند (تهران نو)-روبروی بیمارستان

بوعلی- دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1616913111

#### تلفن

1721 7756 21 98+

#### ایمیل

majidhosseini44@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید مجید حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)-خیابان دماوند(تهران نو)-روبروی بیمارستان

بوعلی- دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

majidhosseini44@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید مجید حسینی

موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)-خیابان دماوند(تهران نو)-روبروی بیمارستان

بوعلی- دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

ایمیل

majidhosseini44@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد