

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر تاثیر تمرین لب به همراه دستگاه اکتیوتور هدگیر بر روی فاصله ی بین دو لب در افراد با مال اکلوزن کلاس 2, نوع 1 با صورت کشیده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دستگاه اکتیوتور هدگیر به همراه تمرینات لب بر روی بسته شدن فاصله ی بین دو لب در بیماران با مال اکلوزن اسکلتال کلاس 2, نوع 1 با صورتی کشیده در سال 1400-99 در دانشگاه دندانپزشکی طراحی شد.

#### طراحی

این مطالعه از نوع مداخله ای است و برای انجام آن به 30 بیمار ارتودنسی نیاز داریم. بیماران به طور تصادفی با نرم افزار تولید اعداد تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم می شوند. که یک گروه به عنوان گروه کنترل است و گروه ها موازی هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از تمام بیماران با دوربین در حالت موقعیت طبیعی سر در سه نمای فرونتال در حالت رست، فرونتال در حالت لیخند و نیم رخ عکسبرداری می شود. سپس شاخص های گپ بین دو لب، طول بالا و پایین و همچنین وزمیلیوم لب بالا و پایین را کلینیکی به وسیله ی کولیس با دقت 0.02 mm و زوایای قاعده ی بینی و تحدب صورت را به کمک تصاویر تهیه شده با نقاله اندازه گیری خواهیم کرد. سپس به تمام بیماران به منظور اصلاح روابط فکی دستگاه اکتیوتور هدگیر تجویز می شود. به یک گروه از افراد تمرینات لب آموزش داده خواهد شد که شامل قرار دادن انگشت شست داخل وستیبول لب بالا و 4 انگشت دیگر در خارج لب زیر بینی و کشیدن لب به سمت پایین به مدت 20 ثانیه و همچنین ماساژ لب بالا به طرف پایین با انگشت شست به مدت 20 ثانیه است. گروه دیگر بدون تمرین لب طول دوره ی درمان خود را به اتمام می رسانند. گروه های مورد مطالعه از حضور دیگر افراد شرکت کننده در مطالعه اطلاع ندارند.

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

عدم سابقه ی درمان ارتودنسی حضور در سن پیش از یک بلوغ جسمی که برای دختران 9 تا 11 سال و برای پسران 10 تا 12 سال تعریف شده حالت اسکلتال کلاس 2 ابعاد صورت کشیده فاصله ی بین لب بیش از 3 میلی متر در حالت رست

#### گروه های مداخله

نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم می شوند، به هر دو گروه جهت اصلاح روابط بین فکی دستگاه اکتیوتور هدگیر تجویز می شود و فقط به یکی از گروه ها تمرینات لازم برای افزایش طول لب آموزش داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاصله ی بین دو لب ; طول لب بالا و پایین; طول وزمیلیوم لب بالا و پایین; زاویه ی قاعده ی بینی; زاویه ی تحدب صورت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200707048046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عطیه صفرعلیزاده

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

0210 2271 21 98+

#### آدرس ایمیل

aty.alizade@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تاثیر تمرین لب به همراه دستگاه اکتیوتور هدگیر بر روی فاصله ی بین دو لب در افراد با مال اکلوزن کلاس 2, نوع 1 با صورت کشیده

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تاثیر تمرین لب به همراه دستگاه اکتیوتور هدگیر بر روی فاصله ی بین دو لب در افراد با مال اکلوزن کلاس 2, نوع 1 با صورت کشیده

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

حالت اسکلتال کلاس II ابعاد صورت کشیده فاصله ی بیش از 3 mm لب ها از یکدیگر در حالت رست

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

سابقه ی درمان ارتودنسی

### سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

نمونه های گروه مداخله، بدون اطلاع از دیگر شرکت کنندگان دستورالعمل های مربوط به اجرای تمرینات لب را دریافت می کنند. این افراد از حضور فرد دیگر در آزمایش بی اطلاع هستند. همچنین فردی که داده ها را آنالیز می کند بدون اطلاع از گروه بندی افراد و اینکه هر فرد در کدام گروه قرار دارد اطلاعات را آنالیز خواهد کرد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

تهران

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

کد پستی

1946853314

### تاریخ تایید

2020-09-30, 1399/07/09

### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.183

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اورتودنسی

#### کد ICD-10

Z46.4

#### توصیف کد ICD-10

Encounter for fitting and adjustment of orthodontic device

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاصله بین لب ها

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان دریافت دستگاه ارتودنسی و در انتهای درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با کولیس در بالین

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول وستیبول لب بالا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان دریافت دستگاه ارتودنسی و در انتهای درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با کولیس در بالین

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طول ورمیلیوم لب بالا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان دریافت دستگاه ارتودنسی و در انتهای درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با کولیس در بالین

### 4

#### شرح متغیر پیامد

طول وستیبول لب پایین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان دریافت دستگاه ارتودنسی و در انتهای درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با کولیس در بالین

### 5

#### شرح متغیر پیامد

ورمیلیوم لب پایین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان دریافت دستگاه ارتودنسی و در انتهای درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با کولیس در بالین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زاویه بین بیس بینی با لب بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول دوره ی درمان ارتودنسی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با نقاله از روی تصویر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زاویه تحذب صورت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول دوره ی درمان ارتودنسی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با نقاله از روی تصویر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دستگاه ارتودنسی اکتیو تورتور هدگیر و استفاده از  
ان به مدت ۱۴ ساعت در طول روز  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت دستگاه ارتودنسی اکتیو تورتور هدگیر به همراه  
تمرینات لب بالا به طوریکه لب بالا را با ۴ انگشت از خارج و انگشت  
شست از داخل گرفته و به مدت ۲۰ ثانیه به طرف پایین میکشد. این  
عمل را روزی ۳ بار و هر بار ۵ مرتبه انجام میدهد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین حجاجی  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

## تلفن

4571 2256 21 98+

## ایمیل

aty.alizade@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ارش عزیز  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### ایمیل

aty.alizade@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

http://dental.iautmu.ac.ir/fa

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

#### 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 آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

عطیه صفرعلیزاده

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان دربند، خیابان الفت، کوچه آلابی، پلاک 23

#### شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1971834411

تلفن

0210 2271 21 98+

ایمیل

aty.alizade@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
المیرا اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981969431

تلفن

3574 2212 21 98+

ایمیل

elmiraasadi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عطیه صفرعلیزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان دریند، خیابان الفت، کوچه آلابی، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1971834411

تلفن

0210 2271 21 98+

ایمیل

aty.alizade@yahoo.com

## 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