پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تاثیر تمرین لب به همراه دستگاه اکتیویتور هدگیر بر روی فاصله ی بین دو لب در افراد با مال اکلوژن کلاس 2, نوع1 با صورت کشیده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دستگاه اکتیویتور هدگیر به همراه تمرینات لب بر روی بسته شدن فاصله ی بین دو لب در بیماران با مال اکلوژن اسکلتال کلاس 2، نوع1 با صورتی کشیده در سال 99-1400 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 لبخند 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 اکتیویتور 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 رساند. 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 پیک بلوغ جسمی که برای دختران 9 تا 11 سال و برای پسران 10 تا 12 سال تعریف شده حالت اسکلتال کلاسII ابعاد صورت کشیده فاصله ی بین لب بیش از 3 میلی متر در حالت رست

گروه‌های مداخله

نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم می شوند، به هر دو گروه جهت اصلاح روابط بین فکی دستگاه اکتیویتور 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 ورمیلیوم 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: **۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,19-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,2021-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه صفرعلیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 0210

آدرس ایمیل

aty.alizade@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

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 اکتیویتور هدگیر بر روی فاصله ی بین دو لب در افراد با مال اکلوژن کلاس 2, نوع1 با صورت کشیده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تاثیر تمرین لب به همراه دستگاه اکتیویتور هدگیر بر روی فاصله ی بین دو لب در افراد با مال اکلوژن کلاس 2, نوع1 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 انالیز 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

۱۳۹۹/۰۷/۰۹, 2020-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.183

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در زمان دریافت دستگاه ارتودنسی و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کولیس در بالین

2

شرح متغیر پیامد

طول وستیبول لب بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان دریافت دستگاه ارتودنسی و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کولیس در بالین

3

شرح متغیر پیامد

طول ورمیلیوم لب بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان دریافت دستگاه ارتودنسی و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کولیس در بالین

4

شرح متغیر پیامد

طول وستیبول لب پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان دریافت دستگاه ارتودنسی و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری 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
درطول دوره ی درمان ارتودنسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نقاله از روی تصویر

2

شرح متغیر پیامد
زاویه تحدب صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درطول دوره ی درمان ارتودنسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نقاله از روی تصویر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دستگاه اورتودنسي اکتیویتور هدگیر و استفاده از ان به مدت ١٤ ساعت در طول روز
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت دستگاه ارتودنسي اکتیویتور هدگیر به همراه تمرینات لب بالا به طوریکه لب بالا را با ٤ انگشت از خارج و انگشت شست از داخل گرفته و به مدت ٢٠ ثانیه به طرف پایین میکشد. این عمل را روزي ٣ بار و هر بار ٥ مرتبه انجام میدهد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ازاد تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین حراجی
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان نهم، پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
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 عزیزي
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
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 آلایی، پلاک 23
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1971834411
تلفن
+98 21 2271 0210
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
+98 21 2212 3574
ایمیل
elmiraasadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 دربند، خیابان الفت، کوچه آلایی، پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971834411
تلفن
+98 21 2271 0210
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