

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر توین بلاک معمولی و توین بلاک شفاف بر گفتار بیماران اسکلتال کلاس II

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر توین بلاک معمولی و توین بلاک شفاف بر گفتار بیماران اسکلتال کلاس II می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی و 18 بیمار که به مدت سه ماه بعد از درمان پیگیری خواهند شد. شرکت کننده ها نسبت به نحوه تخصیص گروه ها کور شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر بیماران دارای مال اکلوزن کلاس II در دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. جهت بررسی اثر دستگاه بر گفتار بیماران ارزیابی گفتار بیمار در زمانهای قبل از دریافت دستگاه بلافاصله بعد از دریافت دستگاه یک ماه بعد از دریافت دستگاه و سه ماه بعد از دریافت دستگاه انجام خواهد شد. ارزیابی گفتار شامل دو قسمت واکه ها و هجا ها می باشد. نمونه گفتار بیماران از نظر فورمنت واکه ها و تعداد خرابگویی بررسی خواهد شد. عملکرد گفتاری در دو گروه کنترل و مداخله مقایسه و عملکرد هر گروه در زمان های مختلف مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سواد خواندن، عدم وجود مشکلات شناختی، عدم وجود شکاف کام و لب، عدم وجود مشکلات نورولوژیکی، نداشتن اختلالات واجی و تولیدی و کم شنوایی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای مال اکلوزن کلاس II که دستگاه توین بلاک معمولی دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران دارای مال اکلوزن کلاس II که دستگاه توین بلاک شفاف دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فورمنت اول واکه ها فورمنت دوم واکه ها فورمنت سوم واکه ها تعداد خرابگویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210927052606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا زالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3442 7984

آدرس ایمیل

m.mahsa.zali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر توین بلاک معمولی و توین بلاک شفاف بر گفتار بیماران اسکلتال کلاس II

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر توین بلاک معمولی و توین بلاک شفاف بر گفتار بیماران اسکلتال کلاس II

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد عدم وجود مشکلات شناختی عدم وجود شکاف کام و لب
عدم وجود مشکلات نورولوژیکی نداشتن اختلالات واجی و تولیدی
نداشتن کم شنوایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. قرار گیری در گروهها با پرتاب

سکه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها از تخصیص گروههای مطالعه اطلاعی ندارند. اینکه هر

بیمار چه دستگاهی دریافت می کند به صورت تصادفی و بدون اطلاع

وی توسط فردی دیگر انجام میشود. بیمار از اینکه در گروه کیس یا

کنترل قرار دارد مطلع نیست ولی محققین اطلاع دارند.

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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده

توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تبریز خیابان 22 بهمن کوی اول اردیبهشت پلاک 26

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178647435

تاریخ تایید

1399/12/22, 2021-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مال اکلوژن کلاس II

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد خرابگویی: تعداد صداهایی که نحوه تولیدشان دچار تغییر شده و

صدای ایجاد شده از لحاظ آوایی دقت کافی نداشته باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بلافاصله - یک ماه و سه ماه بعد دریافت دستگاه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط صدا با میکروفون و نرم افزار praat

2

شرح متغیر پیامد

فورمنت اول واکه: فورمنتی که به ارتفاع زبان هنگام تولید واکه مربوط

است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بلافاصله - یک ماه و سه ماه بعد دریافت دستگاه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط صدا با میکروفون و نرم افزار praat

3

شرح متغیر پیامد

فورمنت دوم واکه: فورمنتی که به میزان جلو آمدن زبان هنگام تولید

واکه مربوط است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بلافاصله - یک ماه و سه ماه بعد دریافت دستگاه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط صدا بامیکروفون و نرم افزار praat

4

شرح متغیر پیامد

فورمنت سوم واکه: فورمنتی که مربوط به میزان گردی لب‌ها هنگام

تولید واکه مربوط است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بلافاصله - یک ماه و سه ماه بعد دریافت دستگاه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضبط صدا با میکروفون نرم افزار praat

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که دستگاه توپن بلاک شفاف دریافت می کند.

این دستگاه باید در تمامی زمن ها به غیر زمان غذا خوردن و مسواک

زدن توسط بیمار استفاده شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که دستگاه توین بلاک معمولی دریافت می کند. این دستگاه باید در تمامی زمن ها به غیر زمان غذا خوردن و مسواک زدن توسط بیمار استفاده شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد بهروزیان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

1041 3177 41 98+

ایمیل

dabir Khanecent@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد بهروزیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

ahmadbehroozian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد بهروزیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

ahmadbehroozian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

گفتاردرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن کوی اول اردیبهشت پلاک 26

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178647435

تلفن

7984 3442 41 98+

ایمیل

m.mahsa.zali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و تراپیست‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیز داده مجاز نیست صرفاً برای مشاهده.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

m.mahsa.zali@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات