

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه عملکرد بالینی و اثر عضلانی توین بلاک معمولی و توین بلاک شفاف - یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه عملکرد بالینی دو نوع دستگاه توین بلاک معمولی و شفاف

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله بر روی ۶۰ بیمار که برای تصادفی سازی از روش snose استفاده شده است .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی اثرات بالینی توین بلاک معمولی با توین بلاک شفاف مقایسه خواهد شد . ۶۰ بیمار نیازمند درمان modification Growth انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند . در انتهای درمان اثرات مختلف اسکلتال و دندانانی و همچنین اثر بر بافت نرم و عملکرد عضلانی بیمار بررسی خواهد شد . مکانیسم عملکرد توین بلاک شفاف مشابه توین بلاک معمولی است ولی به جای آکریل از ورقهای ترموپلاستیک در ساخت آن استفاده شده است . برای ارزیابی اثر بر عضلات از دستگاه الکترومیوگراف استفاده خواهد شد . و برای بررسی اثرات بالینی از رادیوگرافی سفالومتری - معاینات بالینی و کست بیمار استفاده خواهد شد و وضعیت بالینی بیمار نیز در چک لیست آماده شده ثبت خواهد شد . ابتدا داده های خام در نرم افزار 24 ver spss جمع آوری می شوند . جهت مقایسه قبل و بعد در هر گروه بعد از بررسی نرمالیتی داده ها از آزمون paired t-test یا معادل نان پارامتریک آن استفاده خواهد شد . برای مقایسه اعداد نهایی دو گروه از آزمون independent t-test استفاده خواهد شد .

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

بیماران در سن جهش رشدی بر اساس وضعیت مهره های گردنی و خصوصیات فیزیولوژیک باشد. تمایل بیمار و والدین برای رفع مشکل فکی skeletal class II div 1 وجود دندانهای مناسب برای تامین گیر کافی برای اپلینس امضای رضایت نامه آگاهانه

#### گروه های مداخله

traditional twin block clear twin block

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود روابط فکی بهبود عملکرد عضلات

### زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021, 11-12-2021, 1400/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2021, 1400/09/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمد بهروزیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

33379351 98+

##### آدرس ایمیل

behrooziana@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-25, 1400/08/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-24, 1400/09/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عملکرد بالینی و اثر عضلانی توین بلاک معمولی و توین بلاک شفاف - یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عملکرد توین بلاک معمولی و توین بلاک شفاف

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170723035238N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2021, 1400/09/20

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
ناهنجاری اسکلتال کلاس ۲  
**کد ICD-10**  
M26.212  
**توصیف کد ICD-10**  
Malocclusion, Angle's class II

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
بهبودی رابطه فکی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۶ ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سفالومتری

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
بهبود عملکرد عضلانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۱ و ۳ و ۶ ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الکترومیوگرافی سطحی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: توپین بلاک شفاف  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: توپین بلاک معمولی  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

### مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
احمد بهروزیان  
**آدرس خیابان**  
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران در سن جهش رشدی باشد. skeletal class II div 1 امضای رضایت نامه آگاهانه تمایل بیمار و والدین برای رفع مشکل فکی وجود دندانهای مناسب برای تامین گیر کافی برای اپلاینس  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم همکاری در مراجعه منظم و طبق برنامه عدم رعایت بهداشت عدم ترمیم دندانهای پوسیده در فاز قبل از آغاز درمان ارتودنسی

سن

از سن 11 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

(numbered, sealed, opaque envelope (SNOSE در این نوع تصادفی سازی از تعدادی پاکت نامه با پوشش مات استفاده می شود. تعداد پاکتها با تعداد بیماران در هر گروه برابر است. پاکتها به صورت تصادفی در جعبه قرار می گیرند و بهنگام مراجعه هر بیمار یک پاکت به صورت تصادفی باز میشود و گروه بندی بیمار مشخص میگردد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

۵۱۶۳۹۱۶۷۳۷

#### تاریخ تایید

2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.730

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  
احمد بهروزیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
۵۱۶۳۹۱۶۷۳۷  
تلفن  
004133347635  
ایمیل  
ahmadbehroozian@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://www.drbehroozian.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
احمد بهروزیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی

علوم پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
0310 3334 41 98+  
فکس  
6977 3334 41 98+  
ایمیل  
ahmadbehroozian@gmail.com

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مطب دکتر احمد بهروزیان  
نام کامل فرد مسوول  
احمد بهروزیان  
آدرس خیابان  
آبرسان، ساختمان پزشکان اسکان، طبقه ۳، واحد ب  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
۵۱۶۳۹۱۶۷۳۷  
تلفن  
2055 3336 41 98+  
ایمیل  
ahmadbehroozian@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
احمد بهروزیان  
آدرس خیابان  
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
0310 3334 41 98+  
ایمیل  
ahmadbehroozian@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### 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

مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بعد از آنالیز در مجلات معتبر چاپ خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱۴۰۱/۳/۲۰

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

آزاد

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

است

#### محققین علوم پزشکی

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

مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست و دسترسی بر اساس مجله ای است که مقاله در آن چاپ

خواهد شد.

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

احمد بهروزیان

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

۵۱۶۳۹۱۶۷۳۷

#### تلفن

7635 3334 41 98+

#### ایمیل