پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کار آزمایی بالینی اثرات بالینی توین بلاک معمولی با توین بلاک شفاف مقایسه خواهد شد .۶۰بیمار نیازمند درمان modification Growthانتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند . در انتهای درمان اثرات مختلف اسکلتال ودندانی 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 عضالت 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 آمادهشده ثبت خواهد شد . ابتدا داده های خام در نرم افزار ver spss 24جمع آوری می شوند .جهت مقایسه قبل و بعد در هر گروه بعد از بررسی نرمالیتی داده ها از آزمون paired t-testو یا معادل نان پارامتریک آن استفاده خواهد شد . برای مقایسه اعداد نهایی دو گروه از آزمون independent t-testاستفاده 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 اپلاینس امضای رضایت نامه آگاهانه
گروه‌های مداخله
traditional twin block clear twin block
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود روابط فکی بهبود عملکرد عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170723035238N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد بهروزیان
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 33379351
آدرس ایمیل
behrooziana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-24, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳
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

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
مصداق 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

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 ۳و ۶ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: توین بلاک شفاف
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: توین 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

علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 0310
فکس
+98 41 3334 6977
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
+98 41 3336 2055
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
+98 41 3334 0310
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
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

۵۱۶۳۹۱۶۷۳۷

تلفن
+98 41 3334 7635

ایمیل
ahmadbehroozian@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://www.drbehroozian.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3334 7635

ایمیل
ahmadbehroozian@gmail.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
مصداق 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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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 ان چاپ خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست و دسترسی بر اساس مجله ای است که مقاله در ان چاپ خواهد شد.

سایر توضیحات