

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۶

## مقایسه‌ی کارایی دیستالیزیشن کل قوس فک بالا به دو روش استفاده از مینی اسکرو زایگوماتیک و مینی اسکرو پالاتال: کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان‌بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی کارایی بالینی مینی اسکرو اینفرزایگوماتیک در مقایسه با مینی اسکرو پالاتالی در دیستالیزیشن کل قوس ماگزیلا

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار sealed envelope استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ارتودنسی و کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه از بیماران سفالوگرام لترال و اسکن داخل دهانی تهیه می‌گردد. پس از رسیدن به رابطه ی مولری کلاس 1 و اورجت 2 تا 3 میلیمتر مجدداً از بیماران سفالوگرام لترال و اسکن داخل دهانی جهت بررسی تغییرات تهیه خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 14 تا 25 ساله با اورجت بین 4 تا 6 میلیمتر و مال اکلوژن کلاس 2 که در طرح درمان آنها عقب بردن دندان های فک بالا لحاظ شده است وارد مطالعه می‌شوند. افرادی که دارای بیماری های سیستمیک یا مشکلات تکاملی و ارتودنسی تأثیرگذار بر متابولیسم استخوان و نتایج درمان دارند به علاوه افراد سیگاری و دارای بهداشت نامناسب از وارد مطالعه نمی‌گردند.

### گروه‌های مداخله

در گروه اول جهت عقب بردن قوس ماگزیلا دو مینی اسکرو در کرسٹ اینفرزایگوما ی دو سمت قوس قرار می‌گیرد. در گروه دوم از دو عدد مینی اسکروی پالاتالی در ناحیه اینتردنتال پرمولر دوم و مولر اول به همراه پالاتال آرج استفاده خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات قوس از نمای اکلوژال و سائیتال با سوپرایمپوزیشن اسکن‌های قبل و بعد همچنین تغییرات شیب محوری دندان های قدامی، تغییرات پلن اکلوژال، تغییرات قدامی خلفی مولر اول و تغییرات شیب آن بر روی تصاویر سفالوگرام تعیین خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241008063291N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰

آخرین بروز رسانی: 19-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
19-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

پیمان زمانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9855 3864 51 98+

آدرس ایمیل

zamanipourp4022@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی کارایی دیستالیزیشن کل قوس فک بالا به دو روش استفاده از مینی اسکرو زایگوماتیک و مینی اسکرو پالاتال: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی کارایی دیستالیزیشن کل قوس فک بالا به دو روش استفاده از مینی اسکرو زایگوماتیک و مینی اسکرو پالاتال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد دارای رابطه اسکلتی کلاس 1 یا کلاس 2 خفیف با اورجت 4 تا 6 میلی متر و زاویه (A point - Nasion - B point) (ANB) بین 1 تا 5 درجه رابطه کانیی class 2 و رابطه مولری half cusp class 2 دو سمت سن 14 تا 25 سال میزان کروپینگ کمتر از 5 میلی متر به نحوی که طرح درمان nonextraction اندیکاسیون داشته باشد وجود همه دندان های دائمی به صورت کاملاً رویش یافته بجز دندان های عقل زاویه (Frankfort-Mandibular plane) (FMA) بین 22 تا 28 درجه

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

وجود بیماری سیستمیک یا مصرف داروهای تأثیرگذار بر متابولیسم استخوان وجود مشکلاتی مانند کراس بایت خلفی، آنومالی دندانی، آسیمتری اسکلتی و سندروم ها بهداشت دهانی نامناسب سابقه درمان ارتودنسی قبلی کشیدن سیگار

## سن

از سن 14 ساله تا سن 25 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه از نرم افزار sealedenvelope با استفاده از بلوک های ترکیبی چهارتایی و دوتایی انجام خواهد شد. در این نوع تخصیص از بلوک هایی به طول چهار حرف تشکیل شده از حروف A و B استفاده می شود به طوری که هر بلوک شامل دو حرف A و دو حرف B می باشد. همچنین به طور اتفاقی از بلوک های دوتایی استفاده می شود. بنابراین 20 ترکیب از حروف A و B تولید می شود که آن ها را به ترتیب تولیدشان توسط نرم افزار sealedenvelope داخل یک پاکت مات قرار داده و شماره آن را روی پاکت می نویسیم. اولین فرد پاکت شماره 1 را برداشته، پاکت باز می شود و به گروه مربوطه تخصیص می یابد. سپس نفر دوم پاکت شماره 2 را برداشته و به همین ترتیب تا پاکت شماره 20 پیش خواهیم رفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188354376

تاریخ تایید

2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1403.118

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماران اسکلتال کلاس دو

کد ICD-10

M26.212

توصیف کد ICD-10

Malocclusion, Angle's class II

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری های موقعیت مولر اول ماگزیرلا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار دلفین ورژن 11.8 پرمیوم

## 2

### شرح متغیر پیامد

زاویه پلن اکلوزال

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار دلفین ورژن 11.8 پرمیوم

## 3

### شرح متغیر پیامد

زاویه دندان انسیزور میانی ماگزیرلا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار دلفین ورژن 11.8 پرمیوم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه اول جهت عقب بردن قوس ماگزیرلا از مینی

اسکروهای جی اس کارخانه جیل با سایز 2 میلی متر در 12 میلی متر (سنول کره جنوبی) که در کرسیت اینفرازایگومای دو سمت قوس قرار می گیرد و پاور آرم با طول مناسب بر روی آرج وایر استفاده می شود به طوریکه خط عمل نیرو از مرکز مقاومت دنتیشن فک بالا عبور کند. از نظر آناتومیک، کرسیت اینفرازایگوما یک برجستگی استخوانی از زائده زایگوماتیک است که به سمت ناحیه باکالی استخوان ماگزینا به تدریج محو می شود و از نظر کلینیکی، یک ریج استخوانی است که در انحنای بین زوائد آلونولار و زایگوماتیک ماگزینا قابل لمس است. برای قراردادی مینی اسکرو اینفرازایگوماتیک ابتدا به میزان یک میلی متر و به صورت عمود بر محور طولی دندان های مجاور در لثه چسبیده به داخل استخوان کورتیکال نفوذ کرده و سپس به تدریج و پیوسته اسکرو درایور را به میزان 60 تا 70 درجه نسبت به پلن اکلوزال و بر روی پلن فروتنال تغییر جهت می دهیم به نحوی که مینی اسکرو در حداکثر ضخامت استخوانی ناحیه باکال دندان های مولر و بدون آسیب رساندن به ریشه آنها قرار بگیرد. نیروی وارده توسط فنرهای نیکل تیتانیومی بسته 150 گرمی در هر طرف اعمال می شود و بیماران با فواصل 3 هفته ای ملاقات می شوند. پس از رسیدن به رابطه مولری کلاس یک، تغییرات ارزیابی می شوند.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه دوم از دو عدد مینی اسکروی پالاتالی جی 2 کارخانه جیل با سایز 1.6 میلی متر در 8 میلی متر (سنول کره جنوبی) در ناحیه بین دندانی پرمولر دوم و مولر اول (هر طرف یک عدد) به همراه پالاتال آرج جهت عقب بردن کل قوس دندانی ماگزینا استفاده خواهد شد. نیروی وارده توسط فنرهای نیکل تیتانیومی بسته 150 گرمی در هر طرف بر قلاب های پالاتال آرج اعمال می شود و بیماران با فواصل 3 هفته ای ملاقات می شوند. پس از رسیدن به رابطه مولری کلاس یک، تغییرات ارزیابی می شوند.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پیمان زمانی پور

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7100 3806 51 98+

ایمیل

zmppeyman@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7100 3806 51 98+

ایمیل

zmppeyman@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پیمان زمانی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشجو 24، پلاک 74

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188354376

تلفن

9855 3864 51 98+

ایمیل

zmppeyman@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پیمان زمانی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشجو 24، پلاک 74

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188354376

تلفن

9855 3864 51 98+

ایمیل

zmppeyman@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پیمان زمانی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشجو 24، پلاک 74

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188354376

تلفن

9855 3864 51 98+

ایمیل

zmppeyman@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

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