

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

**بررسی اثر استفاده از Cone Beam CT تهیه شده از موقعیت کانال عصب دندانی -
تحتانی بر اختلال فانکشن حسی عصب مربوطه در جراحی ساجیتال دو طرفه فک پایین
در بیماران با پروگناتیسیم فک پایین**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق بررسی تاثیر استفاده از CBCT (گروه مطالعه) و عدم استفاده از آن (گروه شاهد) بر میزان اختلال فانکشن عصب دندانی-تحتانی در بیماران تحت عمل Bilateral Sagittal Split (BSSRO) (Ramus Osteotomy) است. این مطالعه به صورت clinical trial، بر روی 40 بیمار با مشکل پروگناتیسیم مندیبل که نیازمند جراحی mandibular setback هستند، انجام می گردد. در تمام بیماران رادیوگرافی های پانورامیک و لترال سفالومتری تهیه شده و در گروه مطالعه، قبل از جراحی از مسیر کانال عصب دندانی-تحتانی از محل سوراخ مندیبل تا مزبال مولر دوم CBCT تهیه می شود و در گروه مورد CBCT تهیه نمی شود. جراحی با تکنیک Obwegeser Dal و Pont و Hunsuck modification انجام می گردد. ارزیابی وضعیت حسی عصب دندانی-تحتانی توسط پرسشنامه و در فواصل یک هفته، سه هفته، سه ماه، شش ماه و دوازده ماه بعد از عمل صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052217798N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۶, 07-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۶, 2014-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا محاسنی اقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6440 2240 21 98+

آدرس ایمیل

dr_hamid_mahaseni@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۶, 2014-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۱, 2014-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از Cone Beam CT تهیه شده از موقعیت کانال عصب دندانی - تحتانی بر اختلال فانکشن حسی عصب مربوطه در جراحی ساجیتال دو طرفه فک پایین در بیماران با پروگناتیسیم فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تهیه اسکن استخوانی از فک پایین بر بی حسی ایجاد شده در ناحیه لب و چانه بعد از عمل فک پایین برای عقب بردن آن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران با پروگناتیسیم فک پایین؛ میزان جابجایی فک کمتر از 7 میلی متر؛ وضعیت دندانی (مولر سوم) یکسان بین بیماران - معیارهای خروج : وجود ناقربنگی فکی ؛ وجود پاتولوژی در مسیر عصب آلوئولر تحتانی ؛ سابقه جراحی قبلی در محل ؛ اختلال حسی؛ نیاز به انجام عمل جنیو پلاستی؛ اختلال مدیکال همراه با نورویاتی سیستمیک .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد حسی عصب دندانی-تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم، ماه‌های 1 و 3 و 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه با 5 درجه بندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از جراحی از مسیر عصب دندانی-تحتانی Cone

Beam CT تهیه می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

کنترل: قبل از جراحی رادیوگرافی‌های پانورامیک، لترال سفالومتری و

posterior anterior cephalometry تهیه می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

شرح

اختلال حسی عصب دندانی-تحتانی بعد از جراحی ساجیتال دو طرفه

فک پایین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اختلال حسی عصب دندانی-تحتانی

کد ICD-10

G50.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of trigeminal nerve, unspecified

خیابان دماوند- بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1106 3331 21 98+
فکس
ایمیل
dr_hamid_mahaseni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا محاسنی اقدم
موقعیت شغلی
رزیذنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr_hamid_mahaseni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا محاسنی اقدم
موقعیت شغلی
رزیذنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دماوند- بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1106 3331 21 98+
فکس
ایمیل
dr_hamid_mahaseni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا محاسنی اقدم
موقعیت شغلی
رزیذنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان