

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مطالعه نیمه تجربی مقایسه دقت ویفر جراحی ضخیم با ویفر اینترمدیت استاندارد، درانتقال موقعیت ساجیتالی فک بالا حین استوتومی لغورت 1 در بیماران دارای ناهنجاری اسکلتال فکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی کارایی ویفر ضخیم در مقایسه با ویفر نازک استاندارد در تعیین موقعیت فک بالا در جابجایی ساجیتالی حین جراحی ارتوگناتیک می باشد. این مطالعه از نوع مطالعات نیمه تجربی در یک گروه می باشد. نمونه های مورد مطالعه شامل 9 بیمار دارای ناهنجاری اسکلت فکی کلاس 2 و 3 مراجعه کننده به درمانگاه جراحی فک و صورت بیمارستان شریعتی تهران خواهند بود. افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه شامل بیماران با رابطه اسکلتی فکی کلاس 2 و 3 و بدون سابقه جراحی ارتوگناتیک قبلی میباشد و معیار خروج از مطالعه شامل بیمارانی میشود که حاضر به امضای فرم رضایت نامه کتبی نیستند. در هر نمونه، ابتدا قالب فک بالا و پائین تهیه شده و به آرتیکولاتور منتقل می گردد، سپس ساخت الگوی جراحی جهت بیمار آغاز شده و قالب فک بالا از قاعده آرتیکولاتور جدا شده و در موقعیت 2 میلیمتر قدامی تر از موقعیت اولیه به آرتیکولاتور متصل می گردد (موقعیت 0). سپس قالب فک بالا از قاعده آرتیکولاتور جدا شده و یک میلیمتر قدام تر از موقعیت 0 به قاعده ثابت میشود (موقعیت a-1). اکنون یک ویفر استاندارد و یک ویفر ضخیم با ضخامت 5 میلیمتر ساخته می شود. این روند در موقعیت های دو میلیمتر قدام تر (موقعیت a-2) و سه میلیمتر قدام تر (موقعیت a-3) از موقعیت 0 تکرار میشود. در هنگام جراحی ابتدا خط استوتومی افقی بر روی استخوان با فرز علامت گذاری می شود و در ناحیه دندان مولار اول یک خط عمودی بر آن رسم می شود. حال، استوتومی لغورت 1 و شکستن فک بالا به سمت پایین انجام میشود. در این زمان فک بالا با ویفر استاندارد جهت موقعیت a-1، حرکت داده میشود به نحویکه دو قطعه فک بالا در خط استوتومی به هم برسند. سپس میزان جابجایی خط عمودی بر روی قطعه متحرک شده ماگزینا از خط عمودی بر روی قاعده فک بالا اندازه گیری می شود. حال ویفر ضخیم برای موقعیت a-1 قرار داده شده و اندازه گیری مشابه انجام خواهد شد. این روند با ویفرهای ساخته شده در موقعیت های a-2 و نیز a-3 تکرار می گردد و نهایتا داده های حاصل از این مطالعه مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1394/02/31, 2015-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارف درویشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6152 3351 26 98+

آدرس ایمیل

aref_darvishi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خودم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه نیمه تجربی مقایسه دقت ویفر جراحی ضخیم با ویفر اینترمدیت استاندارد، درانتقال موقعیت ساجیتالی فک بالا حین استوتومی لغورت 1 در بیماران دارای ناهنجاری اسکلتال فکی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015032521539N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/31, 21-05-2015

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان جابجایی قطعه متحرک شده ماگزیرا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام عمل جراحی بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی متر با خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در حیل انجام عمل جراحی بیمار، پس از استئوتومی لفورت 1، مو
قعبت قطعه متحرک شده ماگزیرا را با استفاده از اسپلینت استاندارد
جهت موقعیت a-1، بر روی قسمت ثابت ماگزیرا علامتگذاری کرده
سپس همین کار را با اسپلینت ضخیم جهت موقعیت a-1 انجام می‌دهیم.
سپس فاصله بین این دو نقطه علامتگذاری شده را با خط کش اندازه
گیری می‌کنیم. این اندازه‌گیری در مورد هر بیمار در موقعیت های a-2 و
a-3 و با استفاده از اسپلینت های ساخته شده تکرار میشود. نهایتاً برای
هر بیمار 3 عدد بدست میاید.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه جراحی فک و صورت بیمارستان شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

عارف درویشی رزیدنت تخصصی جراحی دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی تهران درمانگاه جراحی فک و صورت

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای ناهنجاری اسکلتال کلاس 2 و
3، بدون سابقه جراحی ارتوگناتیک قبلی شرایط خروج از مطالعه:
بیمارانی که حاضر به امضای فرم رضایت نامه نیستند

سن

از سن 19 ساله تا سن 27 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 9

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2014-10-01, 1393/07/09

کد کمیته اخلاق

8911250001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسکریانسی اسکلتال فک

ICD-10 کد

Q65-Q79

توصیف کد ICD-10

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

dentistry.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

عارف درویشی

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصصی جراحی دهان و فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی دهان و فک و صورت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5950 8801 21 98+

فکس

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

dentistry.tums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده دندانپزشکی

دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده دندانپزشکی

دندانپزشکی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده دندانپزشکی

دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5881 8801 21 98+

فکس

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

dentistry.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرنوش محمدی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی دهان و فک و صورت