

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر اپلاینس های پیش ساخته به روش CAD/CAM در مقایسه با پانسمان به روش مرسوم در کاهش میزان تورم صورت بعد از جراحی فک و صورت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق بررسی اثر اپلاینس پیش ساخته به روش CAD/CAM در مقایسه با پانسمان فشاری در کاهش میزان تورم صورت بعد از جراحی های فک و صورت می باشد. این مطالعه روی 14 بیمار مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت بیمارستان باهنر کرمان انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دارای شکستگی مشابه دو طرفه فک بالا یا پایین باشند و کاندید جراحی ارتوگناتیک جهت استئوتومی مشابه فک بالا یا پایین باشند. معیارهای خروج شامل بیمارانی که غیرقرینگی واضح در معاینه صورت دارند و بیمارانی که سابقه قبلی از جراحی فک و صورت داشته باشند و بیماران دارای بیماری های سیستمیک موثر بر روند التیام و تورم مانند دیابت. جهت ساخت اپلاینس پیش ساخته از بیماران CT اسکن گرفته شد. بر مبنای بازسازی سه بعدی اپلاینس پیش ساخته طراحی و ساخته شد. میزان تورم قبل از جراحی، بلافاصله بعد از جراحی، 24 ساعت، 48 ساعت و 7 روز بعد اندازه گیری شد. متغیر پیامد اولیه تورم بود. متغیر پیامد ثانویه نوع عمل می باشد. مداخلات شامل نوع جراحی و نوع پانسمان فشاری می باشد.

تلفن

5600 3121 34 98+

آدرس ایمیل

m.barzegar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

عباس پرداختی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/20, 2014-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/20, 2015-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اپلاینس های پیش ساخته به روش CAD/CAM در مقایسه با پانسمان به روش مرسوم در کاهش میزان تورم صورت بعد از جراحی فک و صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ابزار پیش ساخته در کاهش میزان تورم صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارای شکستگی مشابه دو طرفه فک بالا یا پایین باشند؛ نیاز به جراحی برش بافت نرم مشابه در دو طرف صورت باشند؛ کاندید جراحی ارتوگناتیک جهت استئوتومی مشابه فک بالا یا پایین باشند معیارهای خروج: بیمارانی که غیرقرینگی واضح در معاینه صورت دارند؛ بیمارانی که سابقه قبلی از جراحی فک و صورت داشته باشند؛ بیمارانی که متعاقب ترومای وارده صدمه شدید داشته و تورم غیر معمول بافت نرم داشته باشند؛ بیماران دارای بیماری های سیستمیک موثر بر روند التیام و تورم مانند دیابت؛ افرادی که به هر علتی در حین مطالعه همکاری لازم را نداشته باشند

سن

از سن 19 ساله تا سن 33 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040427214N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/03, 22-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/03, 2016-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن برزگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع پانسمان فشاری : اپلینس پیش ساخته و پانسمان به روش مرسوم
در مدت زمان 7 روزه اپلینس ها بر روی صورت بیمار فیکس می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

نوع جراحی : درمان باز همراه با فیکساسیون داخلی در شکستگی های
مشابه دو طرفه صورت و جراحی اورتوگناتیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی فک و صورت بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسؤول

محسن برزگر

آدرس خیابان

خیابان فرنی ، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهار راه سمیه

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه سمیه

شهر

کرمان

کد پستی

7618759689

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

k/93/541

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی صورت

کد ICD-10

S02

توصیف کد ICD-10

Fracture of skull and facial bones

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی ، روز جراحی، روزهای 1 ، 2 و 7 پس از جراحی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

34332119021 98+
فکس
8073 3211 34 98+
ایمیل
jfomfs@gmail.comdentistryschool@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
sd.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محسن برزگر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
34332119021 98+
فکس
8073 3211 34 98+
ایمیل
dentistryschool@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
sd.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
جواد فاریابی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محسن برزگر
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
34332119021 98+
فکس
8073 3211 34 98+
ایمیل
mohsen.barzegar90@gmail.comdentistryschool@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
sd.kmu.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