

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

مقایسه کپنوگرافیک و پالس اکسیمتریک تغییرات عملکرد تنفس در بیماران با عقب بودن مندیبل قبل و پس از درمان با یک دستگاه فانکشنال متحرک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تغییرات عملکرد تنفس در بیماران با عقب بودن مندیبل قبل و پس از درمان با یک دستگاه فانکشنال متحرک با استفاده از روش کپنوگرافی و پالس اکسیمتری است

طراحی

مطالعه ی آینده نگر نیمه تجربی بر روی 22 بیمار با رنج سنی 8 تا 15 سال انجام خواهد گرفت. روش نمونه گیری غیر تصادفی هدفمند است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی آینده نگر نیمه تجربی بر روی 22 بیمار مراجعه کننده به دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز با رنج سنی 8 تا 15 سال انجام خواهد گرفت. میزان غلظت دی اکسید کربن هوای انتهای بازدمی بیماران توسط دستگاه کپنوگراف ثبت می گردد. بیماران بر روی صندلی می نشینند و کاتولای بینی دستگاه کپنوگراف به بینی بیماران وصل می شود. سطح دی اکسید کربن بازدمی بیماران به مدت 6 دقیقه ثبت می شود. پالس اکسیمتری به صورت همزمان و با دستگاه مذکور با استفاده از یک پروب که روی انگشت اشاره قرار میگیرد انجام خواهد گرفت. قبل از شروع درمان با دستگاه فانکشنال متحرک در زمان T0 و پس از درمان با دستگاه فانکشنال به مدت 6 ماه در زمان T1 میزان PET CO2 و SpO2 اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: مال اکلوزن اسکلتی کلاس دو 1 division با فک بالای نرمال (SNA=80-84) و فک پایین عقب رفته (SNB<77) اورجت بیشتر از 5 میلی متر معیار های خروج از مطالعه: افراد با سابقه ی درمان قبلی ارتودنسی هرگونه بیماری سیستمیک که رشد عمومی و استخوانی را تحت تاثیر قرار دهد. بیماران با سندرم های کرائیوفاسیال بیماران دارای مشکلات تنفسی غیر مرتبط با ارتودنسی

گروه های مداخله

در این مطالعه از دستگاه فانکشنال متحرک اکتیوتور جهت درمان بیماران استفاده می شود. میزان غلظت دی اکسید کربن هوای انتهای بازدمی بیماران توسط دستگاه کپنوگراف ثبت می گردد. بیماران بر روی صندلی می نشینند و کاتولای بینی دستگاه کپنوگراف به بینی بیماران وصل می شود. سطح دی اکسید کربن بازدمی بیماران به مدت 6 دقیقه ثبت می شود. پالس اکسیمتری به صورت همزمان و با دستگاه مذکور با استفاده از یک پروب که روی انگشت اشاره قرار میگیرد انجام خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

دی اکسید کربن انتهای بازدمی، اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Capnographic and pulse oximetric comparison of breathing function changes in patients with mandibul

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160927030014N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم عینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7076 3333 61 98+

آدرس ایمیل

eini.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کینوگرافیک و پالس اکسیمتریک تغییرات عملکرد تنفس در بیماران با عقب بودن مندیبل قبل و پس از درمان با یک دستگاه فانکشنال متحرک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دستگاه های فانکشنال ارتوپدیک در بیماران با نقص رشدی مندیبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مال اکلوزن اسکلتی کلاس دو 1 division با فک بالای نرمال

(SNA=80-84) و فک پایین عقب رفته (SNB<77) اورجت بیشتر از 5

میلی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه ی درمان قبلی ارتودنسی هرگونه بیماری سیستمیک که

رشد عمومی و استخوانی را تحت تاثیر قرار دهد بیماران با سندرم های

کرائیوفاسیال بیماران دارای مشکلات تنفسی غیر مرتبط با ارتودنسی

سن

از سن 8 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

حجم نمونه تحقق یافته: 22

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص رشدی مندیبل

کد ICD-10

K07.1

توصیف کد ICD-10

Anomalies of jaw-cranial base relationship

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دی اکسید کربن انتهای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کینوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباعیت اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریت تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کینوگراف

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه اثر استفاده از دستگاه فانکشنال متحرک اکتیواتور (که

جهت تحریک رشد فک پایین استفاده می شود) بر سطح کربن دی

اکسید انتهای بازدمی و درصد اشباعیت اکسیژن در بیماران با کوچکی

مندیل بررسی شد. سطح کربن دی اکسید انتهای بازدمی و درصد

اشباعیت اکسیژن به ترتیب با دستگاه کینوگراف و پالس اکسیمتر قبل

از درمان و شش ماه پس از درمان اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی، دانشکده ی دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم عینی

آدرس خیابان

خیابان دی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0074 3333 61 98+

ایمیل

eini.e@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

7681 3333 61 98+

ایمیل

eini.e@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم عینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

7076 3333 61 98+

فکس

7566 3336 61 98+

ایمیل

eini.e@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم عینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

7076 3333 61 98+

فکس

7566 3336 61 98+

ایمیل

eini.e@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم عینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

7076 3333 61 98+

فکس

7566 3336 61 98+

ایمیل

eini.e@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در همه شرایط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ابراهیم عینی 09163644166

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس طرف یک هفته ارسال می‌شود

سایر توضیحات