# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه سه روش درمانی تک مینی پلیت، دو مینی پلیت و مینی پلیت سه بعدی در درمان باز شکستگی زاویه استخوان فک تحتانی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه مقایسه سه روش درمانی تک مینی پلیت، دو مینی پلیت و مینی پلیت سه بعدی در درمان باز شکستگی زاویه استخوان فک تحتانی میباشد. حجم کل نمونه چهل و پنج بیمار می باشد. بیماران داراي عفونت قبل از عمل, شکستگی خرد شده و داراي نقص ایمنی از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. بیماران از روند مطالعه و نوع گروه بندی بی اطلاع خواهند بود و توسط فردی که از روند کار اطلاعی ندارد ارزیابی می شوند. همه ی بیماران تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند. گروه اول تحت جراحی استئوسنتز با استفاده از تک مینی پلیت دو میلی متری با روش چامپی متداول قرار میگیرند. گروه دوم تحت جراحی استئوسنتز با استفاده از دو مینی پلیت دو میلی متری قرار میگیرند. گروه سوم تحت جراحی استئوسنتز با استفاده از یک مینی پلیت سه بعدی قرار می گیرند. گرافی پانورامیک و سی تی اسکن صورت قبل و بعد از عمل جراحی و شش ماه بعد از عمل جراحی در هر دو گروه ثبت میگردد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052834186N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شهریار شعبانی نیا

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3222 2922

**آدرس ایمیل**

shabaninia.sh@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه سه روش درمانی تک مینی پلیت، دو مینی پلیت و مینی پلیت سه بعدی در درمان باز شکستگی زاویه استخوان فک تحتانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه سه روش درمانی با استفاده از پلیت در درمان شکستگی استخوان فک تحتانی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای شکستگی زاویه استخوان مندیبل یکطرفه یا دو طرفه. شرایط خروج از مطالعه: عفونت قبل از عمل؛ بیماران دارای نقص ایمنی؛ بیماران دارای شکستگی خرد شده؛ عدم رضایت.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1394.711

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
شکستگی استخوان فک تحتانی
**کد ICD-10**
S02.6
**توصیف کد ICD-10**
Fracture of mandible

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بهبودی استخوان و تجزیه و تحلیل تراکم استخوان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از جراحی و شش ماه پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
رادیوگرافی پانورامیک

### 2

**شرح متغیر پیامد**
جفت شدن قطعات شکستگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از جراحی و شش ماه پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سی تی اسکن صورت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
قابل احساس و لمس بودن ایمپلنت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
شش ماه پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش از بیمار و لمس کردن صورت

### 2

**شرح متغیر پیامد**
عفونت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
شش ماه پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه اول (گروه شاهد): جراحی استئوسنتز بیماران با استفاده از تک مینی پلیت دو میلی متری با روش چامپی متداول.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**
گروه دوم (گروه مداخله): جراحی استئوسنتز بیماران با استفاده از دو مینی پلیت دو میلی متری.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

### 3

**شرح مداخله**
گروه سوم (گروه مداخله): جراحی استئوسنتز بیماران با استفاده تک مینی پلیت سه بعدی.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**
شهریار شعبانی نیا
**آدرس خیابان**
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
نادر صاکی
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، دفتر معاون تحقیقات و فناوری
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
-
**کد بودجه**
-
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**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 جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
شهریار شعبانی نیا
**موقعیت شغلی**
رزیدنت جراحی فک و صورت و دهان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 3222 2922
**فکس**
**ایمیل**
Shabaniniashahryar@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
کاظم خیابانی
**موقعیت شغلی**
جراح فک و صورت و دهان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
Khiabani_ak@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
ساناز نظری
**موقعیت شغلی**
پرستار بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
**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