

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اسپلینت های جراحی ارتوگناتیک ساخته شده به روش های سنتی و پرینت سه بعدی از لحاظ دقت در تعیین موقعیت ماگزایلا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اسپلینت های جراحی ارتوگناتیک ساخته شده به روش های سنتی و پرینت سه بعدی از لحاظ دقت در تعیین موقعیت ماگزایلا

طراحی

بیماران مورد مطالعه تعداد 10 نفر از مراجعین به بیمارستان بوعلی تهران خواهند بود که کاندید عمل جراحی ارتوگناتیک بوده و حائز شرایط شرکت در مطالعه باشند و به ترتیب مراجعه (sequential) انتخاب شده، و دو نوع مداخله برای هر یک (اسپلینت سنتی و سه بعدی) و بر روی مدل های گچی هر بیمار صورت میگیرد و تفاوت در مقادیر حرکتی ماگزایلا اندازه گیری میشود، یعنی جمعاً 20 مورد بررسی خواهند شد. نهایتاً هر شرکت کننده، با استفاده از اسپلینت پرینت شده به روش سه بعدی، تحت عمل جراحی قرار گرفته و مقادیر سفالومتری پس از عمل، با مقادیر معادل حاصل از پردیکشن، مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه ارتقاء خدمات سلامت و درمانی بوده و محل انجام آن بیمارستان بوعلی تهران است. کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران 17-40 ساله دارای ناهماهنگی فکی-دندانی که مورد شناخته شده اینرمالیتی اسکلتال باشند و کاندید عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکی یا تک فکی ماگزایلا باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران نباید دارای بیماریهای سیستمیک اثر گذار بر روند و نتایج جراحی باشند و نباید کاندید عمل جراحی سگمنتال و تک فکی مندیبل باشند.

گروه های مداخله

گروهی 10 نفره از شرکت کنندگان که هر یک دو بار توسط اسپلینت سنتی و اسپلینت پرینت شده سه بعدی مورد مداخله قرار میگیرند مداخلات مورد مطالعه: میزان کمی حرکات ماگزایلا در هر بیمار با استفاده از روش اسپلینت آکرلیک سنتی و اسپلینت پرینت شده سه بعدی روی مدل های گچی و همچنین مقایسه رادیو گرافی های قبل و پس از عمل بیمار از لحاظ تغییرات موقعیت ماگزایلا با استفاده از اسپلینت پرینت شده سه بعدی، در هر سه بعد فضای.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حرکات ماگزایلا در سه بعد فضای با هر یک از اسپلینت ها؛ مقادیر سفالومتری در پردیکشن؛ مقادیر سفالومتری پس از عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170723035253N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید حمزه زاده توفیقی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی واحد تهران/دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3331 1107

آدرس ایمیل

ohtofighi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اسپلینت های جراحی ارتوگناتیک ساخته شده به روش های سنتی و پرینت سه بعدی از لحاظ دقت در تعیین موقعیت ماگزایلا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دقت اسپلینت های اکریلیک و پرینت شده سه بعدی در تعیین موقعیت ماگزیلا در جراحی های ارتوگناتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی 17-40 سال باشند. بیماران دارای عدم هارمونی دنتوفاسیال که مورد شناخته شده ای از اینرمالیتی اسکلتال باشند. بیماران، کاندید جراحی ارتوگناتیک دو فکی یا تک فکی ماگزیلا باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران، کاندید جراحی سگمنتال ماگزیلا و تک فکی مندیبل باشند. بیماران دارای بیماریهای سیستمیک اثرگذار بر روند و نتایج عمل جراحی باشند. بیماران دارای شکاف لب / کام و یا سندرمهای کرانیوفاسیال

سن

از سن 17 ساله تا سن 40 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: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو نوع اسپلینت اکریلیک و پرینت شده سه بعدی برای هر شرکت کننده مورد بررسی قرار میگیرند.

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

موازی

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 دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853315

تاریخ تایید

1396/03/28, 2017-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396,3

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپلینت جراحی پرینت شده سه بعدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حرکات ماگزیلا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

کولیس؛ مقاله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسپلینت های جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپلینت سنتی اکریلیک

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپلینت پرینت شده سه بعدی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزین سرکارات

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی، خیابان دماوند

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853315
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
ohtofighi@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853315
تلفن
1107 3331 21 98+
فکس
1108 3331 21 98+
ایمیل
ohtofighi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزین سرکارات
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853315
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
sarkarat@hotmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزین سرکارات
آدرس خیابان
خیابان نیستان نهم، خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853315
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
Sarkarat@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امید حمزه زاده توفیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان نیستان نهم، خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امید حمزه زاده توفیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی دهان و فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

1946853315
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
ohtofighi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه