

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

**ارزیابی مقایسه ای قابلیت و کارایی راهنمای برش طراحی شده با کامپیوتر در جراحی
استیوتومی ساجیتال فک تحتانی نسبت به روش معمول جراحی بدون استفاده از
راهنمای برشی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی يك مطالعه مقایسه ای بین طراحی کامپیوتری و طراحی دستی همراه با جراحی در جراحی استیوتومی ساجیتال اسپلیت راموس مندیبل و استیوتومی معمول ساجیتال اسپلیت

طراحی

يك مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور به منظور مقایسه استیوتومی ساجیتال به کمک گاید جراحی طراحی شده و ساخته شده توسط کامپیوتر ، با استیوتومی ساجیتال به روش معمول طراحی شده است این مطالعه بر روی بیماران انجام شده است که در بخش جراحی دهان و فک و صورت بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران برگزار می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیمارانی که در درمانگاه جراحی فک و صورت بیمارستان سینا مورد عمل جراحی استیوتومی اسپلیت ساجیتال قرار گرفته اند وارد این مطالعه خواهند شد. در این مطالعه، بیمار و جراحی که اختلال حسی عصب آلوئولار تحتانی را مورد بررسی قرار می دهد، نسبت به آنکه کدام سمت بیماران به روش معمول و کدام سمت به کمک راهنمای جراحی (surgical guide) درمان شده است، کور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود ب مطالعه: سن ۱۸ تا ۳۵ سال و بیماران با طرح درمان استیوتومی ساجیتال اسپلیت... معیارهای خروج از مطالعه: سابقه اختلال حسی عصبی عصب تری ژمینال، اگر جینیوپلاستی در طرح درمان باشد، سابقه دیابت، فشارخون و اختلال کلیوی، بیمارانی که از امضای رضایت نامه امتناع کردن

گروه های مداخله

ما در این آزمایش (آزمون) دو گروه مطالعاتی داریم: ۱- گروه کنترل که مندیبل درمان میشود بروش ساجیتال اسپلیت استیوتومی معمولی (S S) ۰) ۲- گروه مداخله: که مندیبل درمان میشود بروش ساجیتال اسپلیت استیوتومی که راهنمای جراحی (گاید) آن به کمک کامپیوتر طراحی و ساخته خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات حسی عصبی عصب آلوئولار تحتانی حین استیوتومی مدت استیوتومی موقعیت عصب آلوئولار تحتانی پس از استیوتومی شکستگی نامطلوب مندیبل ضمن استیوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020601N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر جلال عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2473 8490 21 98+

آدرس ایمیل

aj-abbasi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوک 226، خیابان قدس، بلوار کشاورز، تهران، 1414653761

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

15-10-2017, 1396/07/23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3722

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه‌ای قابلیت و کارایی راهنمای برش طراحی شده با کامپیوتر در جراحی استیوتومی ساجیتال فک تحتانی نسبت به روش معمول جراحی بدون استفاده از راهنمای برشی

عنوان عمومی کارآزمایی

راهنمای جراحی در جراحی فک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 35 سال بیماران مبتلا به یوکی استخوان مندیبولی ساجیتال در برنامه ریزی جراحی مجازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با سابقه اختلال عصبی عصبی تریمینال اگر ژنیکویلاستی در برنامه درمان وجود داشته باشد وضعیت پزشکی مرتبط با نوروپاتی (مانند دیابت، فشار خون بالا و مشکل کلیه) کسانی که مایل به امضای رضایت آگاهانه نیستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 9

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه دو گروه وجود دارد، سمت راموس مندیبولر که به روش اوستئوتومی رایج (سمت راست یا چپ) و سمتی که با روش جراحی استیوتومی ساجیتال فک تحتانی با راهنمای برش طراحی شده با کامپیوتر (سمت مقابل) درمان خواهد شد. برای آنکه مشخص شود کدام سمت با چه روشی اول مورد درمان قرار گیرد از روش تصادفی سازی ساده با پرتاب سکه استفاده می‌شود، بدین ترتیب که اول برای مشخص شدن سمت راست یا چپ یک بار سکه پرتاب می‌شود و بعد از مشخص شدن سمت، یکبار دیگر برای تعیین نوع درمان (روش با کمک راهنما یا روش متداول) سکه پرتاب می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کننده، ارزیابی نتیجه و آمارگر کور خواهد شد، که این بدین معنی است آنها نمی‌دانند که چه درمان‌هایی برای چه طرفی استفاده می‌شود. درمان با استفاده از کد شناخته شده تنها به محقق ثبت می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ارتوپدیک، امکان انجام کمک‌های کامپیوتری جهت طراحی و ساخت جراحی در استئوتومی اسپلیت رموس ساجیتال

کد ICD-10

M26.03

توصیف کد ICD-10

Mandibular hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1] اختلالات حسی عصبی عصب آلوئولار تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اختلالات حسی عصبی عصب آلوئولار تحتانی در هفته دوم، ماه اول و سه ماه پس از عمل ارزیابی خواهد شد. 2. مدت عمل جراحی و شکستگی نامطلوب در هنگام استئوتومی در زمان عمل جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

A. تست‌های کمی نوروسنسوری 1. استفاده از کتان در مسیر سکنه مغزی 2. افتراق دو نقطه با استفاده از سوزن 3. آستانه حسی با استفاده از semmen-weistein تک رشته‌ای 4. آگاهی نسبت به حرارت با استفاده از لوله‌های مملو از یخ یا آب داغ B. تست‌های ساجکتیو نوروسنسوری با استفاده از visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت استئوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

2

دفتر معاونت پژوهشی، شماره 124، خیابان برادران مظفر، خیابان
دیمشقی، خیابان ولی عصر، تهران 3439123900، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تلفن

8924 8890 21 98+

فکس

8689 8890 21 98+

ایمیل

b-izadiyar@farabi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کمک هزینه تحصیلی برای فارغ التحصیلان خارجی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بین المللی - معاونت علمی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

شیمیلیس مگرسا گما

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام قمینی، 31 میدان شهرپور، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0419 6701 21 98+

ایمیل

megersagema@razi.tums.ac.ir

شرح متغیر پیامد
شکستگی نامطلوب
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
بله / خیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: قسمت راموس ماندبلیکه برای آن
کامپیوتر کمک طراحی و ساخت راهنمای جراحی مورد استفاده قرار
می گیرد، گروه مداخله ای خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سمت ماندبیل که با استئوتومی معمولی درمان می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینابخش جراحی دهان و فک و صورت

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر جلال عباسی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا بخش جراحی دهان و فک و صورت، بلوک 5-

خیابان امام خمینی تهران، 11367469911، ایران ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11367469911

تلفن

3120 0216 21 98+

ایمیل

Aj-abbasi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بین المللی - معاونت علمی پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای ایزدیار

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر جلال عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تخصص در جراحی دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، بخش جراحی دهان و فک و صورت بلوک 5،
خیابان امام خمینی، خیابان شهریار، 31، تهران، 1136746911،
ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

113674691

تلفن

216701041 98+

ایمیل

Aj-abbasi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بین المللی تهران - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیملیس مگرسا گما

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران دفتر معاون رئیس امور آموزشی
خیابان ولیعصر، خیابان ولیعصر، خیابان برادان مظفر، خیابان
ولیعصر، خیابان 124، تهران 3439123900 ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0419 6701 21 98+

ایمیل

megersagema@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ما برای به اشتراک گذاشتن اطلاعات نداریم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ما مسئول هستیم که یافته‌های خود را به اشتراک بگذاریم تا آن را به
عنوان یک مقاله در مجله منتشر شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در مواردی که یک موسسه دانشگاهی یا دانشگاهی درخواست کرده
است از یافته‌های این کار استفاده کند، ما آماده اشتراک گذاری هستیم

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

است

ما معیارهای مختلفی نداریم

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

محقق اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شخص یا موسسه دانشگاهی که میخواهند به این اطلاعات دسترسی
داشته باشند، تأیید خواهند شد که قبل از به اشتراک گذاشتن اطلاعات
برای اهداف دانشگاهی، از آنها درخواست می شود

سایر توضیحات

با تشکر