

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر لیزر دی اکسید کربن بر افزایش عمق وستیبول در بیماران دارای شکاف لب و کام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی کاربردی لیزر CO2 برای افزایش عمق سالکوس قدام ماگزلا در بیماران دارای شکاف و همچنین افزایش طول لب بالا در این بیماران می باشد

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیماران دارای شکاف لب و کام با عمق کاهش یافته وستیبول تحت عمل جراحی با لیزر CO2 قرار خواهند گرفت و میزان عمق وستیبول قبل از جراحی، یک هفته و 4 ماه بعد از جراحی اندازه گیری می شود. این مطالعه فاقد گروه کنترل می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای شکاف لب و کام مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد که دارای مشکل کاهش عمق وستیبول در قدام فک بالای خود بودند انتخاب شده و بوسیله بوسیله لیزر CO2 برای افزایش عمق وستیبول در ناحیه شکاف تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت سپس اندازه گیری عمق وستیبول و طول لب بالا در سه مرحله در این بیماران توسط کولیس دیجیتال صورت خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای شکاف لب و کام دارای عمق وستیبول کاهش یافته ثانویه به بازسازی شکاف لب و کام شرایط عدم ورود: بیمارانی که برای افزایش عمق وستیبول تاریخچه ای از جراحی قبلی داشتند بیمارانی که دارای شرایط سیستمیک مناسب نبودند

گروه های مداخله

15 بیمار تحت عمل جراحی بوسیله لیزر CO2 برای افزایش عمق وستیبول در ناحیه ای قدام ماگزلا قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

عمق وستیبول، طول لب بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180314039089N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۲۴, 13-04-2018

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۲۴, 2018-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری یاسایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 3621 35 98+

آدرس ایمیل

s.yassaei@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر دی اکسید کربن بر افزایش عمق وستیبول در بیماران دارای شکاف لب و کام

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر CO2 بر عمق وستیبول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای شکاف لب و کام مراجعه کننده به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی یزد دارای عمق وستیبول کاهش یافته کاهش

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۲۴, 13-04-2018

توصیف کد ICD-10
Disorders of vestibular function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق وستیبول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، یک هفته بعد از جراحی، چهار ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولیس دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
طول لب بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، یک هفته بعد از جراحی، چهار ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولیس دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله از لیزر دی اکسید کربن با طول موج 10.600nm با
توان 5W بصورت پیوسته برای جراحی استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
عیسی صفری
آدرس خیابان
خیابان امام، بلوار دهه ی فجر، دانشکده ی دندانپزشکی شهید
صدوقی یزد، ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
2222 3621 35 98+
ایمیل
isasafari1365@gmail.com

عمق ثانویه به باز سازی شکاف لب و کام
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که برای افزایش عمق وستیبول تاریخچه ای از جراحی قبلی
داشتند بیمارانی که دارای شرایط سیستمیک مناسب نبودند بیماری
قلبی (pacemaker) حاملگی بیماران صرعی بیماران با مشکلات
تیروئیدی بدخیمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1394/01/24, 2015-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1394.17438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدشکلی وستیبول

کد ICD-10

H81

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دانش کاظمی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه ی فجر، دانشکده ی دندانپزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

2222 3621 35 98+

ایمیل

adaneshkazemi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

عیسی صفری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتدسنسی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه ی فجر، دانشکده ی دندانپزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

2222 3621 35 98+

ایمیل

isasafari1365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

صغری یاسایی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه ی فجر، دانشکده ی دندانپزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

2222 3621 35 98+

ایمیل

syassaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

صغری یاسایی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بلوار دهه ی فجر، دانشکده دندانپزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

2222 3621 35 98+

ایمیل

syassaei@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل پیامد قابل انتشار می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها و مجلات

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

برای راستی آزمایی مجلات و استفاده در تحقیقات مرور سیستماتیک

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

از طریق ایمیل syassaei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در اسرع فرصت حدودا یک ماه

سایر توضیحات